



Udarbejdelse og anvendelse af risikovurderingdf af genetisk modificerede planter

Rasmussen, B.; Borch, K.

Publication date:
2002

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Rasmussen, B., & Borch, K. (2002). *Udarbejdelse og anvendelse af risikovurderingdf af genetisk modificerede planter*. Risø National Laboratory. Denmark. Forskningscenter Risoe. Risoe-R No. 1357(DA)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Udarbejdelse og anvendelse af risikovurderinger af genetisk modificerede planter

Birgitte Rasmussen, Kristian Borch

Abstrakt. Projektet er udført af Forskningscenter Risø for Skov- og Naturstyrelsen. Projektets resultat er et forslag til en overordnet ramme for den procedurale fremgangsmåde for udarbejdelse og anvendelse af miljø- og sundhedsmæssig risikovurdering i henhold til EU Direktiv 2001/18/EC i forbindelse med udsætning af genetisk modificerede organismer. Den overordnede ramme består af en specifik del relateret til konkrete risikovurderinger af GM planter samt en generisk del med fokus på principielle og overordnede problemstillinger relateret til risikovurdering af GM planter. Bindeleddet mellem den specifikke og generiske del er et forslag om etablering af principper for systematisk erfaringsopsamling i forbindelse med anvendelse og opfølgning af risikovurderinger af GM planter. Derudover har der været lagt vægt på anvendelse af videnskabelige rådgivere i beslutningsprocessen vedrørende genetisk modificerede planter. Projektet har omfattet en række delopgaver, som har fungeret som baggrundsmateriale for udvikling af den overordnede ramme:

- Nuværende praksis og principper for miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger ved forsøgsudsætning og markedsføring omfattende beskrivelse af ændringer grundet det nye direktiv EU Direktiv 2001/18/EC. Forventninger til fremtidig indhold af miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger med særlig fokus på samfundsmæssige forventninger samt tekniske og naturvidenskabelige forventninger.
- Udviklingstendenser i risikovurderinger generelt omfattende indhold og anvendelse af risikovurdering samt forskelle i definitioner og terminologi indenfor de forskellige anvendelsesområder for risikovurdering
- Sammenstilling af erfaringer fra risikovurderinger af plantebeskyttelsesmidler med miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger af genetisk modificerede planter.
- Usikkerhed og forsigtighed er to centrale emner i forbindelse med udsætning af genetisk modificerede planter til miljøet. Usikkerhed kan beskrives og vurderes med udgangspunkt i systembeskrivelse og brug af modeller.
- Beskrivelse af anvendelse af videnskabelig rådgivning i beslutningsprocesser omfattende en række faser med fokus på de forskellige aktørgrupper og interessenters roller og interesser.
- Muligheder for at øge transparensen i beslutninger vedrørende udsætning af genetisk modificerede planter. I denne proces foreslås beslutningskriterierne formuleret og tydeliggjort ved brug af multikriterieanalyse.

Indhold

1 Introduktion 5

- 1.1 Baggrund 5
- 1.2 Formål 5
- 1.3 Projektstruktur 5

2 Miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger 6

- 2.1 EU Direktiv 2001/18/EC 6
 - Principper for miljørisikovurdering (bilag II) 6
 - Retningslinier for vurderingsrapporterne 7
 - Overvågning – et nyt element i forbindelse med markedsføring 7
- 2.2 Andre principper i miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger 8
- 2.3 Nuværende praksis 9
 - Sagsgang ved forsøgsudsætning og markedsføring 9
 - Myndighed og konsulenter 13
 - Høring - praksis og erfaringer 14
- 2.4 Forventninger til fremtiden 17
 - Samfundsmæssige forventninger 17
 - Tekniske og naturvidenskabelige forventninger 18

3 Risikovurdering - generelt 19

- 3.1 Risikovurderingens faser 19
- 3.2 Udviklingstendenser 20
- 3.3 Risikoterminologi 21
 - Anvendelsesområder 22
 - Termer og begreber 24

4 Erfaringer fra risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler 25

- 4.1 Introduktion 25
- 4.2 Sagsgang for plantebeskyttelsesmidler 26
- 4.3 Risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler og GM planter - en sammenstilling 26
- 4.4 Metoder 28
 - Testmetoder 28
 - Vurderingsmetoder og procedure 28
- 4.5 Vurdering af usikkerhed 29
- 4.6 Dokumentation og erfaring 30
- 4.7 Diskussion 31

5 Usikkerhed og forsigtighed 32

- 5.1 Risikovurdering, usikkerhed og forsigtighed 32
- 5.2 Usikkerhed 33
 - Kilder til usikkerhed 34
- 5.3 Forsigtighedsprincippet 36
 - Forsigtighedsprincippet dimensioner 36
 - 12 late lessons - forsigtighedsprincippet 1896-2000 37
 - Beslutningskriterier og forsigtighedsprincippet 38
 - Anbefalinger fra EU kommissionen om forsigtighedsprincippet 39
- 5.4 Systemer og modeller 40
 - Hvad er et system ? 40
 - Hvad er en model ? 41

5.5	Kompleksitet	41
5.6	Regulering baseret på risiko eller usikkerhed	42
6	Beslutningsprocesser	44
6.1	Strukturering af beslutningsprocesser	44
6.2	Anvendelse af videnskabelig rådgivning i beslutningsprocesser	46
6.3	Multikriterieanalyse	49
7	Overordnet ramme	50
7.1	Baggrund	50
7.2	Det specifikke system	52
	Ansøgningen - Danmark første ansøgerland	52
	Planlægning af risikovurdering	53
	Videnskabelig risikovurdering	53
	Forberede indstillingen	54
	Beslutning om godkendelse	55
7.3	Erfaringsopsamling	55
7.4	Det generiske system	57
	Forum for overordnede principper	57
	Høring	58
	Offentlighed og åbenhed	59
8	Diskussion	59
9	Referencer	62
 APPENDIKS		
A	Risiko og terminologi	67
B	Eksempler på anvendelse af multikriterieanalyse	81

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Nærværende projekt *Udarbejdelse og anvendelse af risikovurderinger af genetisk modificerede planter (GM planter)* er iværksat af Skov- og Naturstyrelsen. Baggrunden er, at der i forbindelse med EU Direktiv 2001/18/EC som noget nyt er fastsat principper for risikovurdering ved udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer. I denne forbindelse vil det være hensigtsmæssigt at have en systematisk metode for udarbejdelse og anvendelse af risikovurderinger.

Projektet er udført af Forskningscenter Risø, Afdelingen for Systemanalyse, for Skov- og Naturstyrelsen (SNS). I projektet har derudover deltaget Danmarks Miljøundersøgelser (Silkeborg), Fødevaredirektoratet og Plantedirektoratet, som foretager videnskabelige risikovurderinger for SNS indenfor henholdsvis økologi, sundhed og landbrug. Projektet er en videreførelse af et forprojekt, som blev gennemført i 2000, og undersøgelsesfasen i projektet er afsluttet primo 2002.

1.2 Formål

Formålet er at forbedre praksis og metode ved udarbejdelse og anvendelse af miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger ved beslutning om udsætning i miljøet af genetisk modificerede planter i forbindelse med det nye udsætningsdirektiv. Der udvikles en overordnet ramme omfattende planlægning, udarbejdelse, anvendelse og opfølgning af risikovurderinger.

1.3 Projektstruktur

Projektet har omfattet følgende delopgaver, som fungerer som baggrundsmateriale for forslaget til den overordnede ramme for risikovurdering:

- Nuværende praksis for miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger herunder lovgivning (kapitel 2).
- Udviklingstendenser i risikovurderinger generelt omfattende indhold og anvendelse af risikovurdering samt forskelle i definitioner indenfor de forskellige anvendelsesområder for risikovurdering (kapitel 3).
- Erfaringer fra risikovurderinger af plantebeskyttelsesmidler (kapitel 4).
- Usikkerhed og forsigtighed er to centrale emner i forbindelse med udsætning af GM planter til miljøet. Dette diskuteres i kapitel 5.
- I kapitel 6 belyses forskellige elementer i beslutningsprocesser herunder beslutningskriterier, og hvilken indflydelse disse kan have på de videnskabelige risikovurderinger.

Kapitel 7 indeholder den overordnede ramme for risikovurdering i forbindelse med udsætning af GM planter til miljøet omfattende planlægning, inddragelse af videnskabelig rådgivning, anvendelse af resultat samt opfølgning og dokumentation.

2 Miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger

2.1 EU Direktiv 2001/18/EC

Formålet med det nye udsætningsdirektiv (EU Direktiv 2001/18/EC) er at beskytte menneskers sundhed og miljøet i forbindelse med udsætning af genetisk modificerede organismer. Beslutningerne skal træffes i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet. Forsigtighedsprincippet har ikke tidligere været nævnt direkte, men har altid været grundlaget for den danske administration af lov om miljø og genteknologi.

I forbindelse med såvel forsøgsudsætning som markedsføring skal ansøgerne udarbejde en specifik risikovurdering. Vurderingen skal udarbejdes efter særlige retningslinjer, som er beskrevet i bilag II til direktivet. Dette bilag er nyt, og der skal udarbejdes vejledende noter til bilaget inden den 17. oktober 2002.

Det land, der førstebehandler en markedsføringssag, skal udarbejde en vurderingsrapport. Som noget nyt er der opstillet retningslinjer for, hvad vurderingsrapporten skal indeholde. Retningslinjerne fremgår af bilag VI til direktivet.

Ved behandling af markedsføringsansøgninger, som er førstebehandlet i et andet land, vil Danmark modtage hele ansøgningen, ansøgerens risikovurdering efter retningslinjerne i bilag II og førsteansøgerlandets vurderingsrapport efter retningslinjerne i bilag VI. På denne baggrund skal de danske myndigheder i løbet af 60 dage anmode om yderligere oplysninger, fremsætte bemærkninger til eller begrunde indvendinger mod markedsføringen.

Principper for miljørisikovurdering (bilag II)

I *bilag II* angives det, at formålet med miljørisikovurderingen er at vurdere de potentielle uønskede virkninger af den gensplejsede organisme på menneskers sundhed og miljøet. Risikovurderingen skal omfatte bl.a. en konkret vurdering af følgende potentielle uønskede virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er kan indebære.

- Direkte virkninger sigter til primære virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som er et resultat af GMO'en selv, og som ikke kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder.
- Indirekte virkninger sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som kan tilskrives en årsagskæde af begivenheder gennem mekanismer såsom vekselvirkninger med andre organismer, overførsel af genetisk materiale eller ændringer i brug eller håndtering. Indirekte virkninger vil sandsynligvis først blive observeret senere.
- Umiddelbare virkninger sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, som observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker. Umiddelbare virkninger kan være direkte eller indirekte.
- Forsinkede virkninger sigter til virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der ikke observeres i løbet af den periode, hvor udsætningen af GMO'en sker, men som viser sig som en direkte eller indirekte virkning enten på et senere tidspunkt eller efter at udsætningen er ophørt.

En organisme er defineret som enhver biologisk enhed, der er i stand til at replikere eller overføre genetisk materiale, og en GMO er en organisme, bortset fra mennesker, hvori det genetiske materiale er blevet ændret på en måde, der ikke forekommer naturligt ved formering og/eller naturlig rekombination.

Der skal endvidere foretages en analyse af de kumulative langsigtede virkninger. Dette henviser til tilladelsers akkumulerede virkning på den menneskelige sundhed og miljøet. Hvis der er en tale om en plante, er det nu også gjort klart, at der skal redegøres for eventuelle påvirkning af dyr og følger for fødekæden.

Vurderingen skal være en konkret vurdering fra sag til sag og være i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet. Den skal foretages på en videnskabelig forsvarlig og gennemsigtig måde på grundlag af videnskabelige og tekniske data. Der skal foretages en sammenligning med den ikke-modificerede organisme og dens brug i tilsvarende situationer.

Der er beskrevet en række trin i en miljørisikovurdering, som i kort form er: identifikation af potentielle uønskede virkninger, evaluering af mulige konsekvenser, evaluering af sandsynligheden for at disse konsekvenser indtræder, evaluering af risikoen, strategier for risikohåndtering og endelig til sidst bestemmelse af den samlede risiko.

Retningslinier for vurderingsrapporterne

Bilag VI er nærmest en checkliste, der skal sikre, at de vigtigste aspekter af risikovurderingen bliver behandlet i myndighedernes vurderingsrapport. Rapporten skal mindst omfatte

- angivelse af de egenskaber, der har betydning for vurderingen,
- angivelse af de kendte risici,
- en beskrivelse af den genetiske modifikation samt af hvorvidt denne er tilstrækkelig nøjagtig beskrevet samt
- en beskrivelse af om den genetisk modificerede organisme udgør en ny risiko i forhold til den tilsvarende ikke-modificerede organisme.

Vurderingsrapporten skal endvidere indeholde en konklusion om, hvorvidt den pågældende genetisk modificerede organisme bør markedsføres og i givet fald på hvilke betingelser. Den foreslåede anvendelse, risikohåndtering og overvågningsplan skal således fremgå klart.

Overvågning – et nyt element i forbindelse med markedsføring

Enhver ansøgning om tilladelse til markedsføring skal nu være ledsaget af et forslag til en overvågningsplan. Målet med overvågningsplanen og de generelle principper, der skal følges, når ansøgeren udarbejder sin overvågningsplan, fremgår af bilag VII. Overvågningsplanen skal beskrives i den vurderingsrapport, som myndighederne skal udarbejde.

Formålet med overvågningsplanen er at bekræfte de antagelser, der er foretaget i forbindelse med miljørisikovurderingen om forekomst og konsekvenser af potentielle uønskede virkninger. Overvågningen skal endvidere påvise forekomsten af uønskede virkninger, som ikke var forudset i miljørisikovurderingen. Selve overvågningsplanen deles derfor i to: en specifik overvågningsplan (relateret til risikovurderingen) og en generel overvågning, der kan gøre brug af allerede etablerede rutinemæssige overvågningsmetoder.

I overvågningsplanen skal det specificeres hvem, der skal udføre de forskellige opgaver, og hvordan myndighederne vil blive orienteret om resultaterne.

Bilag VII vil inden direktivets ikrafttræden blive suppleret med vejledende noter.

2.2 Andre principper i miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger

Der gennemføres vurderinger af konsekvenserne for miljø og sundhed i andre dele af verden end EU, og derfor diskuteres principper for vurderinger også i en lang række internationale fora. Her skal blot nævnes to centrale begreber, som blev introduceret af OECD i 1993, og som efterfølgende er anvendt i forskellige fortolkninger i en række sammenhænge.

Familiaritet: Retningslinier til vurdering af sikkerheden for miljøet i forbindelse med udsætning af GM planter.

Familiarity takes account of but need not to be restricted to knowledge and experience with (Codex Alimentarius 2001):

- The crop plant, including its flowering/reproductive characteristics, ecological requirements, and past breeding experiences.
- The agricultural and surrounding environment of the trial site.
- Specific trait(s) transferred to plant line(s).
- Results from previous basic research including greenhouse/glasshouse and small-scale field research which the new plant line or with other plant lines having the same trait.
- The scale-up of lines of the crop plant developed by more traditional techniques of plant breeding.
- The scale-up of other plant lines developed by the same technique.
- The presence of related (and sexually compatible) plants in the surrounding natural environment and knowledge of the potential for gene transfer between the crop plant and the relative.
- Interactions between/among the crop plants, environment and trait.
- Familiarity with the crop plant, environment and trait and interactions does not determine whether the new combination is either safe or risky. Rather, familiarity with the elements of an introduction facilitates a risk/safety analysis. Familiarity can also be used to indicate appropriate management practices including whether other management practices are needed until more information is obtained on safety.

Substantiel ækvivalens: Retningslinier til vurdering af fødevarer sikkerheden i forbindelse med genetisk modificerede fødevarer med fokus på at påvise tilsigtede og utilsigtede forskelle mellem GM fødevarer og deres traditionelle modstykke. Der findes ikke en klar operationel definition på begrebet. (Schenkelaars Biotechnology Consultancy 2001).

Substantial equivalence is based on the idea that an existing organism (plant) used as food, or as a source of food, can serve as the basis for comparison when assessing the safety for human consumption of a food or a food component that has been modified or is new.....Another aspect of the concept of substantial equivalence is that it can only be applied where there is a suitable comparator. This requires that sufficient data is available or can be generated for the comparator. Where there is no comparator, substantial equivalence cannot be used to assess safety. (WHO 2000).

2.3 Nuværende praksis

Sagsgang ved forsøgsudsætning og markedsføring

Selve sagsgangene er præsenteret i Tabel 1, og nærmere beskrevet i det følgende.

Tabel 1. Sagsgang - forsøgsudsætning og markedsføring

Forsøgsudsætning i Danmark	Markedsføring – Danmark er førstebehandlerland	Markedsføring - sagen modtages fra Kommissionen
Ansøgning modtages i SNS	Ansøgning modtages i SNS	Ansøgning modtages i SNS
Ansøgning (al materiale) samt anmodning om faglig vurdering sendes til: <ul style="list-style-type: none"> – Institut for Fødevaresikkerhed og Toksikologi – Plantedirektoratet – Danmarks Miljøundersøgelser 	Ansøgning (al materiale) samt anmodning om faglig vurdering sendes til: <ul style="list-style-type: none"> – Institut for Fødevaresikkerhed og Toksikologi – Plantedirektoratet – Danmarks Miljøundersøgelser 	Ansøgning (al materiale) samt anmodning om faglig vurdering sendes til: <ul style="list-style-type: none"> – Institut for Fødevaresikkerhed og Toksikologi – Plantedirektoratet – Danmarks Miljøundersøgelser
Sammendrag af ansøgning sendes i høring hos ca. 50 institutioner, myndigheder og interesseorganisationer	Sammendrag af ansøgning og indholdsfortegnelse sendes i høring hos ca. 50 institutioner, myndigheder og interesseorganisationer	Sammendrag af ansøgning, indholdsfortegnelse samt 1. ansøgerlandets vurdering sendes i høring hos ca. 50 institutioner, myndigheder og interesseorganisationer
Sammendrag af ansøgning sendes til EU-landene til kommentering		
Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg (FMPU) orienteres om modtagelse af ansøgning samt om tidsplanen	Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg (FMPU) orienteres om modtagelse af ansøgning samt om tidsplanen	Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg (FMPU) orienteres om modtagelse af ansøgning samt om tidsplanen
SNS udarbejder den samlede vurdering, en indstilling og udkast til afgørelse på baggrund af faglige vurderinger, høring samt politisk målsætning	SNS udarbejder den samlede vurdering, en indstilling og udkast til afgørelse på baggrund af faglige vurderinger, høring samt politisk målsætning	SNS udarbejder den samlede vurdering og en indstilling på baggrund af faglige vurderinger, høring samt politisk målsætning
		Vurderingen og indstillingen sendes i høring i EF-specialudvalget for Miljøspørgsmål
		Det opdaterede notat behandles i regeringen
Miljøministeren orienterer FMPU om den planlagte afgørelse	Miljøministeren orienterer FMPU om den planlagte afgørelse	Miljøministeren sender det reviderede notat med sin indstilling til afgørelse til orientering til Europaudvalget og til FMPU
Miljøministeren sender afgørelsen til ansøgeren	SNS oversender ansøgningen til EU-kommissionen såfremt den danske indstilling er positiv	SNS underretter EU-kommissionen om den danske holdning

I Tabel 1 beskrives kort i skemaform en forsøgsudsætning i Danmark, behandling af en ansøgning om tilladelse til markedsføring, hvor Danmark er førstean-søgerland samt behandling af en markedsføringsansøgning indleveret i et andet EU-land end Danmark. Hvis ingen af EU-landene har indsigelser mod markeds-føring, gives der en tilladelse og processen afsluttes med de her beskrevne trin. Hvis bare et medlemsland mener, at der ikke skal gives en tilladelse, starter en ny procedure, hvor Kommissionen udarbejder et udkast til afgørelse, som med-lemslandene stemmer om. Denne proces er ikke beskrevet her.

SNS udfører det administrative arbejde med sagerne og udarbejder den samlede indstilling. Som baggrund for denne indstilling indhentes ekspertvurderinger i samtlige konkrete sager hos Fødevaredirektoratet, Danmarks Miljøundersøgel-ser og Plantedirektoratet (herefter kaldet konsulenterne) ligesom der gennemfø-res en høringsrunde (se Tabel 1).

Særligt om forsøgsudsætninger i Danmark

Tilladelse til forsøgsudsætning er et nationalt anliggende, og ansøger skal have svar efter senest 90 dage. SNS har ofte været i kontakt/dialog med ansøger in-den indleveringen af ansøgningen. Hvis ansøgningen ikke er fyldestgørende, kan der rekvireres yderligere informationer, og tiden hvor disse informationer afventes, medregnes ikke i de 90 dage.

Svarfristen for den danske høring er ca. 30 dage. De øvrige EU-lande kan også fremsende kommentarer inden for 30 dage, men det sker meget sjældent. Som udgangspunkt er svarfristen for konsulenterne også ca. en måned, men hvis der rekvireres yderligere oplysninger - hvad der oftest gør - sker der forskydninger i hele tidsplanen. Som udgangspunkt skal SNSs notat og udkast til afgørelse være klar ca. en måned inden udløbet af de 90 dage.

Tilladelser til forsøgsudsætning gives ofte som rammegodkendelser, der gælder i flere år og på flere lokaliteter, medmindre der dukker nye oplysninger op, der sætter spørgsmålstejn ved konsekvenserne af at udsætte planterne. Hvert år skal ansøger senest 30 dage inden forventet såning underrette SNS om årets lokalite-ter.

Amterne fører tilsyn med, at vilkårene i en godkendelse overholdes. Hvert år afrapporterer amterne om resultaterne af tilsynet og ansøger om resultaterne af årets forsøg til SNS.

Ansøger betaler et gebyr for behandlingen af sagen. Gebyret dækker de faktiske sagsbehandlingsudgifter.

Særligt om markedsføring

Tilladelse til markedsføring er et fælles EU-anliggende, og en tilladelse gælder i hele EU. Det enkelte land kan dog nedlægge midlertidigt forbud, såfremt nye oplysninger sætter spørgsmålstejn ved sikkerheden ved at markedsføre planten i det pågældende land.

Der er intet forvarsel om, hvornår ansøgninger om tilladelse til markedsføring dukker op. Ferier og højtider forlænger som udgangspunkt ikke fristerne.

Danmark har 90 dage til at udarbejde en indstilling, hvis ansøgningen indleve-res her. Heraf bruges ca. to måneder på vurderinger og høring og knap en må-

ned på den politiske proces. Der kan i løbet af de 90 dage anmodes om yderligere oplysninger, og dette sætter uret i stå.

Danmark har 60 dage til at udarbejde en indstilling, når ansøgningen er fremsendt via Kommissionen. Heraf bruges ca. en måned på høring og ekspertvurderinger og knap en måned på den politiske proces. Der kan i løbet af de 60 dage anmodes om yderligere oplysninger, men det sætter ikke uret i stå, og det er yderst sjældent, at spørgsmål kan afklares inden for den meget snævre tidsfrist.

SNS fører tilsyn med, at vilkårene i markedsføringstilladelsen overholdes. Importører skal underrette SNS, når de importerer godkendte GM planter til Danmark med henblik på videre salg.

Der betales ikke gebyr for den beskrevne sagsbehandling. Hvis Danmark er 1. ansøgerland er sagsbehandlingen gebyrbelagt.

Er risikovurderingerne anderledes for forsøgsudsætninger end for markedsføring ?

I sagens natur er der stor forskel på datamaterialet til en forsøgsudsætning set i sammenligning med en ansøgning om tilladelse til markedsføring, idet alt ikke kan være undersøgt i detaljer i en tidlig udviklingsfase. Derfor er forsøgsudsætninger altid ledsaget af vilkår, der skal minimere spredning til omgivelserne. Arealerne er ret små (få kvadratmeter til små marker), og placeringen er kendt på markniveau. Ved forsøgsudsætninger, der belyser spredningsevnen, vil der dog være spredning til veldefinerede "indesluttede populationer". I nogle faser (de sidste) af en forsøgsudsætning kan større arealer (af alm. markstørrelse) inddrages.

Det er ansøgeren, der beskriver de forsøg, der skal udføres i løbet af forsøgsperioden. I princippet blander myndighederne sig ikke i dette, men tager udelukkende stilling til om de planlagte forsøg kan gennemføres på forsvarlig vis. Forsøgsudsætninger er meget forskellige - afhængig af om GM planten er i en tidlig udviklingsfase eller nærmer sig markedsføring.

I den økologiske risikovurdering vurderes først sandsynligheden for spredning og invasion af GM planten eller transgenet til naturområder, eller om GM planten kan overleve og spredes i selve det dyrkede areal. Herunder analyseres mulighederne for, at GM planterne kan spredes direkte via frø, kan krydse med nærtbeslægtede vilde plantearter eller kan sprede transgener med pollen til ikke genmodificerede sorter og udvikle levedygtige frø. Endvidere vurderes det, om GM planten har ændrede vækst og konkurrenceegenskaber i forhold til tilsvarende umodificerede sorter, der øger dens muligheder for at etableres i naturen.

Dernæst inddrages de mulige effekter på andre organismer i vurderingen og sandsynligheden for, at dette har negative konsekvenser for miljøet. Herunder vurderes sandsynligheden for, at GM planten kan påvirke biodiversiteten og populationsstørrelsen af planter og dyr negativt, såsom at:

1. de genmodificerede egenskaber kan have uønskede direkte effekter på ikke-målorganismer i marken eller i naturarealer (f.eks. på jordfaunaen, insekter og fugle).
2. de genmodificerede egenskaber kan forårsage indirekte effekter på fødekæderne i marken eller i naturarealer (f.eks. på prædatorer såsom insekter og fugle).

3. GM planter med ændrede vækst- og konkurrence-egenskaber (eller f.eks. nye indholdsstoffer) kan påvirke overlevelsen af planter og dyr i marken samt påvirke jordbundens biotiske og abiotiske egenskaber.
4. GM afgrøden eller dens hybrider kan blive problemukrudt i marken, hvilket kan medføre ændrede driftsformer og markbehandling (f.eks. brug af nye pesticider), der påvirker plante- og dyrelivet negativt.

Et indgående kendskab til den ikke-modificerede plantes biologi (inkl. livscyklus, formering, vækstkrav og udbredelse) er sammen med kendskab til de ændrede egenskaber hos GM planten nødvendige for at kunne foretage den økologiske risikovurdering.

I den økologiske risikovurdering vurderes principielt de samme aspekter både ved forsøgsudsætninger og markedsføringssager. Men ved forsøgsudsætninger er kravene om videnomfanget lidt mindre, da det er muligt at kræve indgreb, der begrænser eventuelle risici, som f.eks. fangbælte omkring marken, høst af planter inden spredning, sprøjtning med totalherbicid efter afslutning, etc. Der kan normalt ikke pålægges tilsvarende begrænsninger for markedsførte landbrugsprodukter. Der kræves derfor for markedsføringerne en grundigere risikovurdering og en større videnbasis for at kunne foretage vurderingen og eliminere eventuelle usikkerhedsmomenter. Til gengæld skulle forsøgsudsætningerne ideelt være medvirkende til at frembringe denne basisviden om GM planten.

Ved den landbrugsmæssige risikovurdering af forsøgsudsætninger lægges der hovedvægt på at vurdere de foranstaltninger, der er truffet med henblik på at sikre mest mulig indeslutning af GM planter. Dette omfatter primært foranstaltninger til minimering af pollenspredning til omgivelserne samt efterbehandlingen af forsøgsarealerne med henblik på at hindre fremspiring og frøsætning hos spildplanter.

Ved den landbrugsmæssige risikovurdering af markedsføringsansøgninger sker der en grundigere vurdering af data vedrørende det indsatte genetiske materiale. Dette omfatter oplysninger om, i hvilke væv de indsatte gener bliver udtrykt samt om stabiliteten i nedarvningen. Herudover vurderes de dyrkningsmæssige aspekter, som omfatter mulige problemer ved spredning af de indsatte gener til nabomarker, eventuelle effekter på sædskiftet - samt for herbicid- eller insektresistente planter - effekter på pesticidanvendelse m.v. Såfremt GM planten også skal anvendes som foder til husdyr, foretages endvidere en foderstofvurdering. Denne omfatter bl.a. en vurdering af GM plantens kemiske sammensætning og næringsværdi sammenlignet med den ikke-modificerede udgangsplante samt en vurdering af fodringsforsøg med målhusdyrene.

I forbindelse med forsøgsudsætning kræves på sundhedsområdet information om indsatte gener og deres forventede genprodukter, der muliggør en foreløbig vurdering af, om disse produkter vil kunne give anledning til sundhedsmæssige betænkeligheder for mennesker og dyr, der utilsigtet indtager disse GM planter. Der fokuseres altså på de forventede nye produkter, der introduceres på baggrund af de indsatte genetiske konstruktioner. Risikovurderingen baserer sig på viden om de indsatte konstruktioners forventede produkter og eventuelt på indirekte viden og erfaring fra anvendelse af de samme gener i andre gensplejsede planter - fordi der på de tidlige trin i udviklingen af gensplejsede afgrødeplanter ikke findes direkte målinger til belysning af de nye karakterer eller til at relatere de gensplejsede planter med tilsvarende ikke-gensplejsede planter (det er ofte formålet med forsøgsudsætninger at udføre disse målinger).

I forbindelse med markedsføring kræves på sundhedsområdet dokumentation for at de gensplejsede afgrødeplanter med de indsatte gener og deres produkter ikke vil være sundhedsmæssigt mere betænkelige end tilsvarende ikke-gensplejsede afgrødeplanter for mennesker og dyr. Risikovurderingen baserer sig på dokumentation. Ansøgeren skal sandsynliggøre ved målinger på den gensplejsede plante, f.eks. i form af komparative undersøgelser, akut toksicitet forsøg, nedbrydningsundersøgelser i simuleret mavetarmkanal miljøer, eller på anden måde vise at produkter herfra ikke er sundhedsmæssigt ringere end den tilsvarende ikke-gensplejsede afgrødeplante.

En egentlig levnedsmiddelvurdering af GM planter (novel food) - hvor mennesker indtager de gensplejsede planter i princippet gennem hele livet ligger udenfor en markedsføringsvurdering.

Forsøgsudsætninger – trin for trin

I følge udsætningsdirektivet skal resultaterne fra forsøgsudsætninger danne grundlag for en efterfølgende markedsføringssag (trin-for-trin princippet). Inden for overskuelig fremtid vil en lang række ansøgninger om tilladelse til markedsføring ikke længere skulle behandles efter udsætningsdirektivet, men i stedet under en passende produktlovgivning. Forsøgsudsætninger bliver dog i regi af udsætningsdirektivet. Der skal gøres en indsats for at sikre, at resultater fra forsøgsudsætninger reelt bidrager til princippet om trinvis udsætning og dermed danner grundlag for markedsføringsansøgningen, herunder oplysninger om virkninger på miljø og natur.

SNS skønner, at det ofte kan lade sig gøre at gå i dialog med ansøgerne om indholdet i selve forsøgene, - enten inden selve ansøgningen indleveres eller i løbet af sagsbehandlingsperioden, hvis konsulenterne ønsker yderligere oplysninger eller undersøgelser. Dette vil kræve - af SNS og af konsulenterne - at der tages stilling til, hvilke konkrete undersøgelser, der kunne være interessante, og at der er villighed til at gå i diskussion med ansøger om både formål og resultater.

I Holland har man opdelt forsøgsudsætningerne i 5 klasser efter graden af karakterisering af det indsatte genetiske materiale. Antallet af lokaliteter og arealstørrelsen øges gradvist op gennem klasserne i takt med den øgede karakterisering af materialet. I den højeste klasse (Klasse 5) indgår der fodringsforsøg, hvis det er relevant for anvendelse af planten. Det er ikke nødvendigvis nødvendigt at gennemgå alle faserne, idet startpunktet afhænger af, hvilke data man har ved starten.

Den nuværende danske administrative praksis er, at der oftest gives en rammegodkendelse, der typisk løber i 5 år - og hvor der som udgangspunkt ikke ændres på vilkårene undervejs.

Myndighed og konsulenter

I forbindelse med vedtagelse af den første lov om miljø og genteknologi blev det besluttet, at der skulle opbygges faglig viden om genteknologi hos Fødevarerdirektoratet, Danmarks Miljøundersøgelser og hos Plantedirektoratet.

Når konsulenterne fremsender deres faglige vurdering til SNS, er procedurerne lidt forskellige, idet Fødevarerdirektoratet og Danmarks Miljøundersøgelser sender deres vurdering direkte, hvorimod Plantedirektoratets vurdering går via Fødevareministeriets departement.

Konsulenterne skal efterfølgende af SNS løbende holdes orienteret med sagens forløb for at sikre, at der til stadighed er opdaterede informationer til rådighed.

Det er af afgørende betydning, at den endelige beslutning kan træffes på et så godt grundlag som muligt. Derfor er det vigtigt, at konsulenternes risikovurdering bygger på aktuel, opdateret faglig viden. SNS kan ikke have ekspertviden på alle områder og er derfor afhængig af, at konsulenterne bidrager hermed, og i givet fald erklærer, at de ikke har den fornødne kompetence til at løse opgaven.

Når det gælder forsøgsudsætninger i Danmark, kan konsulenterne i høj grad være med til at præge hvilke yderligere undersøgelser, der skal sættes i værk for at gennemføre forsøgene på forsvarlig vis.

I forbindelse med markedsføringsansøgningerne skal konsulenterne forholde sig til relevansen og pålideligheden af de oplysninger, der fremgår af ansøgningsmaterialet.

Det forventes ikke, at konsulenterne selv gennemfører felt- eller laboratorieundersøgelser i relation til de konkrete ansøgninger.

I risikovurderingerne, som konsulenterne sender til SNS, skal der være henvisninger til såvel ansøgningen som til supplerende litteratur, så dokumentationen fremgår klart. Der skal være gjort rede for usikkerhederne i vurderingerne, ligesom det bør fremgå klart, hvad der er taget stilling til, og hvorfor netop disse faktorer er valgt frem for andre. Risikovurderingen skal være ledsaget af et kort sammendrag, som direkte kan indgå i det notat, som SNS udarbejder, og hvor konsulenternes vurdering gengives i kort form.

Nogle problemstillinger bliver berørt af flere eller alle konsulenterne. Som eksempel kan nævnes, at konsekvenserne for natur og miljø på markerne behandles af både Danmarks Miljøundersøgelser og Plantedirektoratet. Der er også et vist sammenfald mellem den sundhedsmæssige vurdering hos Fødevaredirektoratet og fodervurderingen hos Plantedirektoratet. Der kan sikkert findes flere eksempler på, at samme problemstilling behandles af mere end en konsulent, men dette ses snarere som en styrke end som dobbeltarbejde, idet problemstillingen behandles fra forskellige vinkler.

Den endelige afgørelse skal træffes på et så fuldstændigt grundlag som muligt. Det er næppe muligt at beskrive opgaverne og opgavefordelingen så præcist, at der aldrig opstår huller i en vurdering. Dette betyder, at det er vigtigt, at ingen - hverken SNS eller konsulenterne - må tænke for snævert på egne områder, men også bidrage med (dumme) spørgsmål til andre områder.

Høring - praksis og erfaringer

På høringslisten (redigeret d. 24 marts 2000) er der 50 adressater, og af disse er 6 blevet interviewet (som del af forprojektet i efterår 2000). De 6 høringspartnere er udvalgt således, at de tilsammen dækker de fleste typer af høringspartnere (NGO, industri, myndighed, forskning, landbrug). Formålet med interviewrunden har været at inddrage høringspartnernes synspunkter og erfaringer. Interviewene er blev gennemført på basis af en interviewguide omfattende spørgsmålene i Tabel 2.

Tabel 2 . Interviewguide - høringspartnere.

Generelt	Hvorfor er organisationen på høringslisten ? Hvilken værdi tillægges høringen i din/jeres organisation ? Hvordan behandles høringen internt i organisationen ? Hvor mange ressourcer bruges der på et høringssvar ? Er der tid nok til at svare ?
Medindflydelse	Er høringsrunden en god måde at høre interesserede organisationer på ? Er høringsrunden dækkende for borgerne i Danmark ? Andre måder end høringsrunden til at inddrage synspunkter fra borgerne ?
Gennemskuelighed	Er det tilsendte materiale forståeligt ? Er materialet fyldestgørende eller er det for meget/lidt ? Ville det være en fordel, hvis SNS spurgte mere konkret i forhold til organisationens interesseområde? Vil det være til gavn, hvis SNS konkretiserede, hvilken type svar de som myndig har mulighed for at bruge?
Indhold og vurdering	Bliver alle relevante aspekter behandlet, herunder (risici, globale problemstillinger, nytte, etik, forbrugerhensyn, evt. andet) ? Bliver både fordele og ulemper ved en given GM plante diskuteret ?
Kommunikation	Hvordan følges der op på høringssvar ? Bør SNS mødes med de høringsberettigede i løbet af høringsperioden ?

Det er ofte vanskeligt at pege på entydige udsagn på basis af en interviewundersøgelse, og interview som metode tillægges ofte en ikke videnskabelig status, idet den vanskeligt opfylder traditionelle videnskabelige metodekrav som objektivitet, repræsentativitet, reliabilitet og validitet (Kvale 1990). Resultaterne er i det følgende opsummeret og struktureret i forhold elementerne i interviewguiden, men der er ikke foretaget anden bearbejdning eller tolkning af svarene. Resultaterne fra interviewundersøgelsen er blevet anonymiseret, således at det ikke fremgår, hvem der er fremkommet med hvilke synspunkter og holdninger. Nærværende projekt omfatter meget få interviewede personer, og det skal derfor understreges, at eventuel fortolkning og anvendelse af resultaterne skal foretages med stor varsomhed.

Generelt

- De fleste høringspartnere har været på høringslisten i en længere årrække og betragter dette som en naturlig del af deres arbejde. Endvidere er flere også høringspartnere i andre sammenhænge.
- Som høringspartner får organisationen mulighed for at kommentere nye GM planter, der kan have betydning for institutionens og dens medlemmers fremtid. Derudover er det organisationernes opfattelse, at deres viden er relevant og vigtig i forbindelse med godkendelse af GM planter. Det er af betydning for organisationerne at udarbejde et kompetent svar.
- Høringssvar udarbejdes som regel af en enkelt person i samarbejde med kolleger eller andre berørte medlemmer. Der benyttes typisk ½-1 dag på et høringssvar. De fleste organisationer benytter derudover mange ressourcer på at opretholde og indsamle viden indenfor området.
- Tidsfristerne er et problem, f.eks. hvis en central person er bortrejst. Det kan være tidskrævende at få adgang til supplerende materiale. En mulig løsning på dette problem kan være en distribution via internettet af alle relevante dokumenter.

Medindflydelse

- Der er generel tilfredshed med høringsrunden som metode til at inddrage synspunkter fra interessenterne, og de fleste er af den opfattelse, at hørings-

- partnere skal være institutioner, organisationer, virksomheder m.v. og ikke enkelt personer.
- Ud over høringsrunden er det vigtigt at etablere mulighed for dialog mellem borgere og myndighed. Det er vigtigt, at der er åbenhed både i forhold til specifikke godkendelser og forsøgsudsætninger samt det normative grundlag for risikovurdering af GM planter.
 - Svarene i høringsrunden repræsenterer yderpunkterne i debatten om GM planter men måske ikke bredden.

Gennemskuelighed

- Generelt er der tilfredshed med form og indhold af det materiale, som SNS udsender til høringspartnerne. Dog er der blevet udtrykt ønske om, at SNS supplerer materialet med en indikation af, hvilke egenskaber (fordele og ulemper) af den pågældende GM plante, der har særlig interesse eller kræver særlig bevågenhed. Det kan være meget arbejdskrævende at sætte sig ind i materialet, og et resumé kunne være en hjælp.
- Det skal være lettere og hurtigere at få adgang til supplerende materiale. SNS skal hjælpe til med at fremskaffe dette. Det kan være svært at få informationer om evaluering af forsøgsudsætninger.

Indhold og vurdering

- Høringssvarene indeholder synspunkter af meget forskellig karakter (naturvidenskabelige, samfundsmæssige, etiske m.m.). Enkelte har givet udtryk for, at SNS ofte udelukkende forholder sig til de naturvidenskabelige aspekter, og mange af de andre typer af synspunkter udelades af SNS i den videre sagsbehandling. Det er vigtigt, at SNS udnytter den bredere forståelse af problematikken, som kommer til udtryk i høringssvarene.
- Langsigtede problemstillinger bliver ofte utilstrækkeligt belyst.
- Ofte er det alene de positive egenskaber ved en GM plante, der er beskrevet i materialet fra SNS, mens ulemperne er meget sporadisk behandlet.

Kommunikation

- Møder med SNS er en god ide, men ikke på specifikke godkendelser. Temamøder af generel karakter er ønskeligt.
- De fleste høringspartnere synes, at SNS yder en god service i forbindelse med udsendelse af høringssvar, men tilbagemeldingen fra SNS til høringspartnerne opfattes af flere høringspartnere som mangelfuld. SNS bør sende den endelige godkendelse ud til høringspartnere, f.eks. via internettet. Nogle høringspartnere følger selv op på specifikke sager, hvis de har en særlig interesse.
- Høringspartnere besidder tilsammen en megen stor viden og et meget stort netværk, og SNS bør overveje, hvordan denne ekspertise kan udnyttes bedre.

Af det nye udsætningsdirektiv fremgår det som noget nyt, at medlemslandene skal gennemføre høring af offentligheden og i givet fald af grupper i forbindelse med forsøgsudsætninger. I Danmark er høringer af interesseorganisationer, myndigheder og institutioner allerede en integreret del af beslutningsprocessen både for forsøgsudsætninger og i sager om tilladelse til markedsføring. Disse høringer vil blive gennemført også efter at det nye direktiv er implementeret, men suppleres, så også offentligheden får mulighed for at tilkendegive meninger om de konkrete sager.

2.4 Forventninger til fremtiden

I Europa har der siden oktober 1998 eksisteret et ”*de facto*” stop for godkendelser til markedsføring af GM planter. På et tidspunkt, hvor ”*de facto*” stoppet ikke længere gør sig gældende, kan det forventes, at der vil blive indleveret et stigende antal ansøgninger, der afspejler den forholdsvis lange periode, hvor der ikke er taget endelig stilling til ansøgninger om tilladelse til markedsføring, og hvor forskning og udvikling ikke har været sat i stå.

Samfundsmæssige forventninger

De Genteknologiske Valg

Erhvervsministeriet igangsatte i 1997 et udvalgsarbejde vedrørende genteknologi, hvor resultatet er præsenteret i debatoplægget ”De Genteknologiske Valg” (Erhvervsministeriet 1999). Debatoplægget skitserer fire etiske kriterier, som kan være retningsgivende for anvendelse af genteknologi:

- anvendelsen skal være til gavn for mennesker, natur og miljø og ikke kun være til økonomisk gavn
- der skal tages hensyn til menneskets selvbestemmelse og værdighed samt til menneskers, dyrs og naturens sårbarhed og integritet
- anvendelsen skal bidrage til en mere retfærdig fordeling af samfundets goder
- beslutninger om at anvende eller ikke at anvende genteknologi skal ske som et resultat af en åben dialog med respekt for alle synspunkter.

På baggrund af debatoplægget præsenterede erhvervsministeren i marts 2000 en redegørelse for Folketinget om etik og genteknologi. Dette førte i 2001 til oprettelse af det såkaldte BioTIK-sekretariat i Forbrugerstyrelsen, der har til opgave at iværksætte en bred debat om værdier og etik i forbindelse med fremtidig anvendelse af genteknologi.

Århuskonventionen

Århuskonventionens officielle navn er ”Konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domsafgørelser på miljøområdet”. Det overordnede formål med konventionen er at sikre borgernes rettigheder på miljøområdet. Tre centrale områder er dækket af konventionen:

- adgangen til oplysninger
- adgangen til at deltage i beslutninger
- adgangen til at klage og få afgørelser prøvet ved domstolene.

Konventionen blev underskrevet af landenes repræsentanter ved den fjerde miljøministerkonference i Århus d. 23.-25. juni 1998. Konventionen blev tiltrådt af Danmark d. 29. september 2002.

I Århuskonventionen er området vedrørende udsætning af GMO'er alene omtalt i et bilag, og det er ikke endelig afklaret, hvordan Århuskonventionen skal påvirke sagsbehandlingen i forbindelse med GMO'er. Det er muligt, at der som konsekvens af en fremtidig ændring af konventionen, vil ske en udbygning og ændring af den måde, hvorpå offentligheden inddrages i disse sager i Danmark.

Erstatningsansvar

EU-kommissionen har i februar 2000 offentliggjort en hvidbog om miljøerstatningsansvar. Det er hensigten, at skader på miljøet forårsaget af GMO'er skal indgå i de tværgående erstatningsregler.

I forbindelse med behandling af Kommissionens hvidbog har den danske regering tilkendegivet sin enighed med Kommissionen i, at en eventuel EU-regulering af erstatning for miljøskader bedst kan ske i et samlet regelsæt i form af et generelt direktiv. Kommissionen fremsatte d. 23. januar 2002 forslag til direktiv om ansvar for forebyggelse og genopretning af miljøskader. Forslaget forhandles for øjeblikket.

Sporing, mærkning og identifikation

EU Direktiv 2001/18/EC om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer indeholder begrænsede retningslinier om sporing, mærkning og identifikation. Flere EU-lande har i forbindelse med den endelige vedtagelse af direktivet tilkendegivet, at de ikke vil godkende nye udsætninger før end et pålideligt system for sporing og mærkning er udarbejdet. Kommissionen fremlagde i sommeren 2001 et forslag om sporbarhed og mærkning. Dette forslag behandles for øjeblikket i ministerrådet og i Europaparlamentet.

Tekniske og naturvidenskabelige forventninger

Udviklingen af GM planter vil i fremtiden bevæge sig fra de nuværende 1. generations GM planter med indsatte gener med en egenskab (f.eks. herbicidtolerance, insekttolerance) til 2. generations GM planter med multiple egenskaber. Dette kan omfatte (Kjellson & Strandberg 2000):

- øget stresstolerance (f.eks. tørke-, salt- og frostresistens)
- ændrede vækstkarakteristika (f.eks. øget væksthastighed, han sterile systemer)
- ændret kemisk sammensætning (f.eks. proteiner, olieindhold, stivelse, næringsstoffer og vitaminer)
- GM planter med introduktion af promotorer som kan aktivere specifikke gener, når det ønskes (f.eks. blomstring)
- bioremidiering (f.eks. dekontaminering af forurennet jord)

Andre udviklingstendenser kan være:

- nye gener til non-food formål, denne udvikling vil øges betragteligt, da her er et stort potentiale. Eksempel er avidin, lipase fra hund og beta glucuronidase produktion i planter.
- indsættelse af flere gener der tilsammen danner en syntesevej, f.eks. ved indsættelse af enkelt gener og senere sammenkrydsning (gene stacking) der giver indsættelse af flere gener f.eks. vitamin A og jern i ris.
- anvendelse af regulerende sekvenser f.eks. transcriptionsfaktorer til at øge aktiviteten af en række relaterede gener.
- GM enhanced plant breeding (transgenomics). Der indsættes en DNA pakke, der når den indsættes nært et aktivt gen, selv aktiveres med dels en markør ekspression, dels et DNA fragment, der forstærker genaktiviteten i nabogenet og endelig med en aktivitet, der øger transposon aktiviteten. På denne måde øges ekspression af et tilfældigt gen og dette tilfældige gens mobilitet øges. Herved accelereres planteforædlingen. Gensplejsningen anvendes principielt ikke til at indsætte nye gener, men til at omfordele og ak-

tivere genet. Det betyder bl.a. at eventuelle forbedrede planter er ikke låst af patenter (undervejs, men lidt ude i fremtiden).

- anvendelse af genetic use restriction technologies (GURTS), f.eks. biologisk indeslutning.

Planten som fabrik er en ide, hvor målet er enten at opnå en mere fuldstændig udnyttelse af de mange komponenter, som planter er i stand til at producere, eller at benytte planter til at producere højværdiprodukter, som hidtil er fremstillet af andre organismer eller ved kemisk syntese. Det gælder hele plantevæv til fødevarer, foder og bioenergi, specifikke molekyler i planteceller som farmaceutiske stoffer, samt strukturelle komponenter i cellevægge til biomaterialer og biofibre. Planten som fabrik kan omfatte GM planter til:

- produktion af farmaceutiske produkter (f.eks. vacciner, hormoner, enzymer, agroceuticals)
- planter til industriel anvendelse med produktion af højværdiprodukter, bulk og specialprodukter (biomasse, polymerer, fibre, biobrændstof).

Vurdering af menneskets påvirkning af økosystemer vil blive endnu mere aktuel i fremtiden, og det er nødvendigt løbende at foretage sikkerheds- og risikovurderinger af bioteknologiske aktiviteter. Der vil være behov for analyser af GM planters egenskaber samt af miljø- og samfundsmæssige konsekvenser ved deres anvendelse herunder acceptkriterier og kritiske beslutninger, der indebærer risici og konflikter. Desuden forventes produktverificering at blive et vigtigt område med udvikling af metoder til testning af foder og fødevarer.

En betydelig del af den genteknologiske forskning og vidensopbygning foregår i private virksomheder, og det forventes, at dette øges i fremtiden. Det er derfor væsentligt at overveje, hvordan det sikres, at de nødvendige kvalifikationer og kompetencer også fremover er tilgængelige for de offentlige myndigheders godkendelsesarbejde.

3 Risikovurdering - generelt

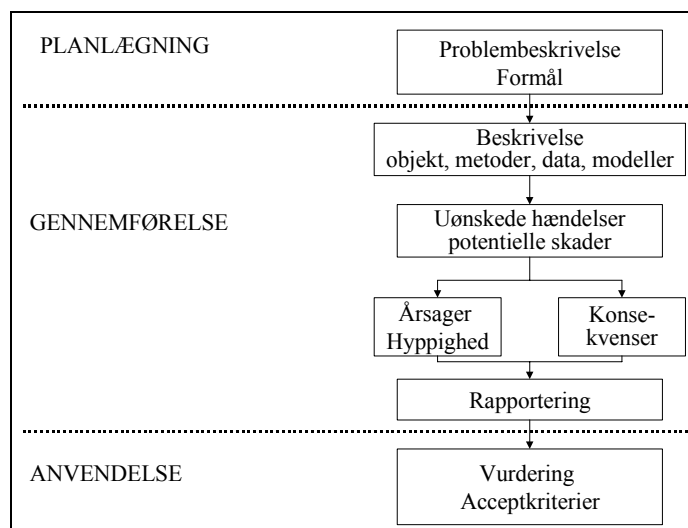
3.1 Risikovurderingens faser

Risikovurdering og risikoforvaltning er af betydning for mange aktiviteter i samfundet og er ikke alene af interesse i forbindelse med udsætning af GM planter. I løbet af de seneste årtier er der udviklet teknikker og metoder til risikovurdering og risikostyring af diverse industrielle aktiviteter, f.eks. kemisk og biokemiske industrier, nukleare anlæg, off-shore installationer.

I følge Dansk Standard DS/INF 85 omfatter udarbejdelse og anvendelse af risikovurderinger generelt tre faser: planlægning, gennemførelse og anvendelse. Dette er i en forenklet form skitseret på Figur 1.

- Planlægning: Indledningsvis udarbejdes en problembeskrivelse, hvoraf det fremgår, hvad målet med risikovurderingen er, herunder oplysninger om eksisterende beslutningskriterier med deraf følgende spørgsmål, som risikovurderingen skal belyse. Omfang og tidsplan for risikovurderingen skal fastlægges, herunder organisering af arbejdet og ressourceforbrug.

- Gennemførelse: En risikovurdering skal præsenteres på en sådan måde, at resultaterne kan efterprøves. Dette betyder, at arbejdet skal være så godt dokumenteret, at andre let kan følge gangen i vurderingen, og at resultaterne kan vurderes uafhængigt. Det er af betydning, at alle væsentlige overvejelser fremgår af vurderingerne, dvs. både de overvejelser der har resulteret i en identifikation af potentielle farekilder og risici, men også de forhold, der er blevet vurderet til at være af ringe eller ingen betydning. En grundig dokumentation er vigtig af bl.a. følgende årsager: a) at sikre hukommelsen internt i organisationen, b) at gøre det lettere for en medarbejder at overtage en sag fra en kollega, c) at genoptage en sag af ældre dato fra arkiverne, d) at opdatere en risikovurdering grundet nye informationer, e) ønske/krav om ekstern uafhængig review af en risikovurdering.
- Anvendelse: En risikovurdering skal betragtes som et dynamisk dokument, hvor det regelmæssigt skal sikres, at forudsætningerne er gyldige. Erfaringsopsamlingen har to dimensioner: den enkelte vurdering og på tværs af flere vurderinger. Erfaringsopsamlingen er endvidere et væsentligt element i metodeudvikling og dataopsamling samt i forhold til udvikling af beslutningskriterier.



Figur 1. Risikovurderingens faser.

3.2 Udviklingstendenser

Kort beskrevet har risikoanalyse i forbindelse med procesindustrien gennemløbet tre faser i de seneste årtier (Reason 1990, Hale & Hovden 1998). I den første fase, den tekniske fase, var metodeudviklingen koncentreret omkring anlæggenes drift og tekniske udformning. Formålet med analyserne var at identificere uheldsmuligheder samt deres konsekvenser og hyppigheder. Disse analyser førte ofte til installering af forskellige former for sikkerhedssystemer, men opmærksomheden rettedes efterfølgende mod menneskelige fejl, idet disse ofte var en betydende faktor i forbindelse med et uhelds opståen og forløb. I den anden fase var hovedvægten lagt på metodeudvikling til analyse af menneskelige fejl. I de seneste år, den tredje fase, har der været en øget opmærksomhed på de organisatoriske forholds betydning for sikkerhed, idet erfaringer fra analyser af uheld har vist, at sikkerhedsproblemer ofte opstår i samspillet mellem de tekniske, strukturelle og operationelle forhold. I denne sammenhæng har emnet sik-

kerhedskultur fået en central rolle, idet formelle og uformelle parametre kan have stor betydning for en virksomheds sikkerhedsmæssige forhold.

I den danske offentlighed er der en stor interesse og bekymring for teknologiske risici, og i debatten omkring nye teknologier og initiativer har der i adskillige tilfælde været store vanskeligheder forbundet med kommunikation og information om de mulige tilknyttede risici. Eksempler på dette er DONG's etablering af naturgaslager i Tønder, transportsikkerhed i forbindelse med den faste forbindelse over Storebælt samt anvendelse af gensplejsning i forbindelse med produktion af fødevarer. Problemerne omkring risikokommunikation og -information vanskeliggør ofte beslutningstagning i forbindelse med nye industrielle eller offentlige initiativer.

Der er en tendens til, at lovgivning i Danmark og EU til stadighed stiller skærpede krav til virksomheder og myndigheder vedrørende risikokommunikation og -information til offentligheden i forbindelse med etablering og anvendelse af nye teknologier, f.eks. VVM-direktivet (Om vurdering af større anlægs virkning på miljøet) og Århuskonventionen. Dette vil betyde, at mange danske virksomheder og myndigheder i fremtiden skal udvikle en risiko- og informationspolitik.

Selve risikobegrebet har ligeledes været genstand for adskillige diskussioner, idet risici ikke længere er noget man udsættes for vilkårligt fra naturens side, men de er i vid udstrækning samfundsskabte. Grundlæggende betyder dette, at samfundet er afhængig af viden om risici og konsensus om, hvordan disse skal reguleres (Stern & Fineberg 1996). Der findes i dag en teknisk rationalitet til beskrivelse af risici, der primært er baseret på de naturvidenskabelige traditioner (f.eks. Kirchsteiger 1998), og en samfundsvidenskabelig rationalitet, der har en helt anden karakter, hvor risikoforhold ikke behandles som noget faktuel, men derimod som et spørgsmål om fortolkning af risici og et spørgsmål om magtforhold i forbindelse med regulering og accept af risici (Harste 1996, Beck 1997). De risikovurderinger, der har været gennemført på et teknisk-naturvidenskabeligt grundlag, har ofte ikke været i overensstemmelse med de ønsker og krav, befolkningen har haft til risikovurderingernes dækningsområder. Typisk har befolkningen ønsket, at risikovurderingerne blev udarbejdet i et bredere perspektiv omfattende risici og fordele på et overordnet niveau. I Danmark har disse spørgsmål f.eks. været rejst i forbindelse med risikovurdering og -håndtering af fødevarer, og der har de seneste år været en øget interesse for at etablere et nyt paradigme for risikovurdering af fødevarer, der sætter fødevarerprodukterne ind i en større sammenhæng, og som giver forbrugerne større mulighed for at bidrage til, hvilke elementer risikovurderingerne skal omfatte. Nytteværdien af og behovet for de enkelte fødevarer står centralt, når der skal tages stilling til acceptabiliteten af de risici, der er forbundet med produktion og forbrug af fødevarer (Nedergaard 1998).

3.3 Risikoterminologi

Vanskelighederne i forbindelse med risikokommunikation kan forklares på flere måder. For det første findes der ikke indenfor for de forskellige fagområder og blandt de forskellige aktører en fælles forståelse, anvendelse og fortolkning af termer og begreber. For det andet er aktørerne ofte meget uenige om, hvad der skal betragtes som risikabelt og acceptabelt.

Terminologi benyttes forskelligt indenfor f.eks. fødevarer, kemisk industri, GM planter, og terminologi i risikovurderinger er ofte en kilde til forvirring. Årsagerne til forskellene i terminologi bunder bl.a. i forskellige fagtraditioner og måske også i forskellige grundopfattelser. Endvidere kan oversættelser fra et sprog til et andet medvirke til, at begreber og termer anvendes forskelligt. Den manglende fælles forståelse af terminologi kan give problemer i kommunikationen indenfor og mellem de enkelte faggrene, mellem specialister og beslutningstagere, mellem journalister og specialister eller beslutningstagere og i forhold til den brede offentlighed. Terminologiproblemet er ikke kun et dansk anliggende. Der har været gjort flere forsøg på at harmonisere risikoterminologi, hvilket bl.a. den omfattende litteratur om risiko, risikoterminologi og risikokommunikation er et bevis på (f.eks. Dansk Standard 1993, ISO 2001). Endvidere har flere internationale organisationer, som f.eks. EU, Codex Alimentarius Commission, udarbejdet deres egen terminologi.

Risiko kommer af græsk *rhizia* ”klippe” eller ”skær” og bruges ofte synonymt med fare, tab eller uønskede hændelser i fremtiden. At løbe en risiko vil almindeligvis betyde, at man bevist eller ubevist udsætter sig for en mulig fare eller risikerer et tab for at opnå en gevinst. Ud fra en teknisk-økonomisk tankegang vil størrelsen af et sådant tab kunne beregnes ud fra hændelsens sandsynlighed og konsekvenser. Denne måde at beskrive risici på forudsætter for det første, at man i det hele taget kan blive enige om, hvad man skal forstå ved uønskede hændelser og for det andet, at man kan blive enige om, hvordan man skal måle dem. I de konflikter, som præger vore dages diskussioner om risici, er der meget ofte uenighed om begge dele. (Breck, 2001). Udfordringerne eller vanskelighederne er således at fastlægge, hvordan risiko skal defineres samt principper for acceptkriterier for de forskellige typer af risikobetonede aktiviteter. I Teknologidebat 6/98 citeres Poul Slovic for følgende: ”Den, der kontrollerer definitionen af, hvad risiko er, kontrollerer også, hvilken løsning, der anses for mest rationel. Hvis risiko defineres på en bestemt måde, så vil én bestemt løsningsmulighed fremstå som den mest omkostningseffektive, den sikreste eller den bedste”.

Risikodiskussionerne har således mange aspekter og vanskeligheder. I det følgende vil vi kort beskrive og synliggøre de forskellige opfattelser af terminologien i risikovurderinger. Det er vores forventning, at en fælles forståelse af terminologi kan medvirke til, at kommunikation og information vedrørende risici bliver mere nuanceret og præcis. Det skal understreges, at formålet hverken er at udvikle eller harmonisere termer og begreber relateret til risici.

I forbindelse med risikoterminologi er et centralt spørgsmål, om terminologi blot er forskelle i ordvalg, eller om terminologi også afspejler substantielle forskelle i grundopfattelser, som bl.a. vil have betydning for risikoaccept, risiko-forvaltning m.m. Spørgsmålet er, om der er en sammenhæng mellem risikoterminologi og praksis for udarbejdelse og anvendelse af risikovurderinger, idet terminologi kan være et udtryk for begrebsafklaring og tradition indenfor et givent område. Det er en større opgave at belyse dette, som ligger udenfor rammerne af dette projekt.

Anvendelsesområder

Begrebet risikovurdering benyttes i mange forskellige sammenhænge. Tabel 3 indeholder eksempler på forskellige anvendelsesområder for risikovurdering, og et par af anvendelsesområderne er mere detaljeret beskrevet i det følgende.

Tabel 3. Eksempler på forskellige typer af risikovurdering

miljørisikovurdering	virksomheder miljøet ved udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er, virkning af kemiske stoffer på miljøet
landbrugsmæssig risikovurdering	konsekvenser for landbruget ved udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er
økologisk risikovurdering	virksomheder på naturen ved udsætning i miljøet eller markedsføring af GMO'er
sundhedsmæssig risikovurdering	fødevarsikkerhed (f.eks. GM fødevarer), vurdering af medicin, virkning af kemiske stoffer på menneskers sundhed
teknisk risikovurdering	uheld/ulykker ved komplekse industrielle anlæg
økonomisk risikovurdering	forsikring eller investering

Fødevarsikkerhed

I forbindelse med fødevarsikkerhed kaldes den samlede proces en risikoanalyse. Denne omfatter tre faser med gensidig udveksling af information i hele risikoanalyseforløbet (Fødevareministeriet 1998):

Risikovurdering: Risikovurdering er defineret som en rent videnskabelige proces, som kræver ekspertise indenfor toksikologi, mikrobiologi og ernæring. Den formaliserede risikovurdering består af 4 trin:

- Farlighedsvurdering, som består af hvilke slags sundhedsskadelige virkninger, det pågældende stof eller mikroorganisme potentielt kan have.
- Farlighedskarakterisering, som beskriver og vurderer sammenhæng mellem indtagelse af forskellige mængder af stoffet og sandsynligheden for forekomst af sundhedsskader.
- Indtagelsesvurdering, som belyser størrelsen af de aktuelle eller forventede indtagelser.
- Risikokarakterisering, som estimerer sandsynligheden for, at der kan forekomme sundhedsskader i befolkningen som sådan eller specielt udsatte grupper, ved stoffets faktiske anvendelse eller forekomst i fødevarerne.

Risikohåndtering: I denne fase besluttet, hvad de politiske/administrative initiativer skal være som følge af risikovurderingen. Risikohåndteringen består af 4 trin:

- Risikoevaluering.
- Vurdering af handlemuligheder for løsning af problemer.
- Gennemførelse af den valgte fremgangsmåde.
- Måling og evaluering af resultater omfattende overvågning og/eller kontrol af resultatet og en vurdering af, om det forventede mål blev nået.

Risikokommunikation: Denne fase omfatter kommunikation mellem de parter, der er involveret i processen eller har interesser i sagen, dvs. forskere, politikere, administratorer, forbrugere, producenter. I Danmark sendes nye regler til kommentering hos både forbruger- og erhvervsorganisationer, før de vedtages.

Fødevareministeriets definition har taget udgangspunkt i Codex Alimentarius:

According to Codex Alimentarius (1999) risk analysis is a process consisting of three elements: 1) Risk assessment is a scientifically based process comprising: hazard identification, hazard characterisation, exposure assessment, and risk characterisation; 2) Risk management is the process of weighing policy alternatives in the light of the results of risk assessment and, if required, selecting and implementing appropriate control options, including regulatory measures; 3) Risk

communication is the interactive exchange of information and opinions concerning risk among risk assessors, risk managers, consumers and other interested parties. Further, according to Codex Alimentarius, a hazard is defined as a biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect, and hazard analysis is the process of collecting and evaluating information on hazards and conditions leading to their presence in order to decide which are significant for food safety.

Industrielle anlæg der kan medføre større risici

Analyse af risici for industrielle anlæg, der kan medføre større risici, betegnes ofte som teknisk risikoanalyse. Terminologien i forbindelse med industrielle anlæg, der kan medføre større risici, indeholder tre hovedfaser (Dansk Standard 1993):

- *Risikoanalyse*: Metode til systematisk gennemgang af en risikobetonet aktivitet med henblik på at kunne identificere, klassificere og bestemme de risici, der er knyttet til aktiviteten.
- *Risikovurdering*: Sammenligning af resultaterne fra en risikoanalyse med acceptkriterier eller andre beslutningsparametre.
- *Risikostyring*: Administrative rutiner, der anvendes ved kontrol af risikoen med henblik på forebyggelse og begrænsning af risici.

I forbindelse med industrielle anlæg benyttes ofte begreberne sikkerhedsanalyse eller sikkerhedsvurdering i stedet for risikoanalyse og risikovurdering. Grundlæggene er der ikke forskel på analysernes indhold, men der kan være forskel på hvordan de præsenteres.

Termer og begreber

Termer og begreber, som benyttes i forbindelse med risikovurdering, kan opdeles i to kategorier:

- a) *grundlæggende termer og begreber*: fare, kilde, hændelse, eksponering, konsekvens & effekt, sandsynlighed & frekvens, risiko
- b) *aktionsorienterede termer og begreber*: dosis-respons, eksponeringsvurdering, farlighedsvurdering, risikoanalyse, risikovurdering, risikokarakterisering, risikokommunikation, risikoaccept, risikoberegning, risikoevaluering, risikostyring, overvågning.

De grundlæggende termer omfatter aktiviteter, begivenheder og tilstande, samt kemiske og biologiske substanser (farekilder), der kan udgøre en trussel mod mennesker, miljø og materiel. Farekilder kan være naturlige såvel som samfundsskabte.

De aktionsorienterede termer og begreber er relateret til de administrative, politiske og samfundsmæssige procedurer og processer, som foregår i forbindelse med identifikation, estimering, evaluering, styring, forvaltning, kommunikation m.m. af risici i samfundet. I endnu højere grad end for de grundlæggende termer og begreber er der for de aktionsorienterede termer og begreber en forskellig opfattelse og anvendelse. Dog skal det bemærkes, at de gennemgåede referencer omfatter de samme grundelementer, men at de kaldes noget forskelligt. Grundelementerne er:

- Et overordnet begreb for den videnskabelige proces, der fører til en kvalitativ eller kvantitativ beskrivelse af risikoen, samt den efterfølgende cost-benefit analyse/vurdering forbundet med forskellige typer af initiativer og regulering i forhold til risikoen.

- Overordnet begreb for håndtering og styring af risikoen. Cost-benefit undersøgelserne kan være indeholdt i dette eller gennemført inden.
- Begreb(er) indenfor områderne risikokommunikation og risikoopfattelse.

Appendiks A indeholder eksempler indenfor begge kategorier, men det skal understreges, at gennemgangen ikke er dækkende hverken for alle typer af termer og begreber eller for alle typer af anvendelsesområder. Gennemgangen bygger på et oplæg om risikoterminologi udarbejdet af Miljørisikorådet (Miljørisikorådet 2002), som er blevet suppleret. I de tilfælde, hvor definitioner er taget fra engelsksprogede referencer, er definitionen skrevet på engelsk for at undgå misforståelser og fejl ved oversættelse fra engelsk til dansk.

Princippet er at præsentere definitioner fra en række centrale kilder, og det kan selvfølgelig diskuteres, hvilke kilder der er de mest betydende. Udvælgelsen af kilder er baseret på følgende kriterier:

- Definitioner fra internationalt og nationalt førende og anerkendte organisationer indenfor standardisering og/eller meningsdannere indenfor risikoanalyse/-vurdering
- Så vidt muligt bredt dækkende, dvs. flere forskellige anvendelsesområder.

Definitionerne i appendiks A er præsenteret for hvert enkelt begreb eller term, og de udvalgte kilders definition er citeret. Hensigten har været at synliggøre forskellene i sprogbrug indenfor de enkelte anvendelsesområder. Ulempen ved denne fremgangsmåde er, at det kan være vanskeligt at danne sig et billede af den enkelte kildes samlede anvendelse af termer og begreber.

4 Erfaringer fra risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler

4.1 Introduktion

Risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler forekommer at være den type af risikovurdering, der i opbygning ligger tættest på risikovurdering af GM planter. Risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler har været gennemført i en længere periode end risikovurdering af GM planter, og erfaringsgrundlaget er derfor større. Det er derfor nærliggende at sammenstille risikovurdering indenfor disse to områder for at diskutere, i hvilket omfang erfaringer fra risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler kan anvendes i forbindelse med risikovurdering af GM planter.

Retningslinjer for Miljøstyrelsens risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler er beskrevet i vejledningen "Rammer for vurdering af plantebeskyttelsesmidler" (Miljøstyrelsen 1999a), der er udarbejdet på grundlag af regler og principper fastsat i Rådets direktiv om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler 91/414/EØF (PBM-direktivet), ændret ved 94/37/EF, og Rådets direktiv om Ensartede Principper 97/57/EF. Dog afviger Miljøstyrelsens risikovurdering fra direktivet på visse områder, hvor Miljøstyrelsen finder det påkrævet i forhold til en dansk holdning og danske normer. Dette betyder, at godkendelse af pesticider er en blanding af EU-godkendelse og nationale godkendelser.

Rammerne for vurdering af plantebeskyttelsesmidler foreskriver udarbejdelse af både en sundhedsmæssig og en miljømæssig risikovurdering. I dette kapitel beskrives dog hovedsageligt den miljømæssige risikovurdering. Hvad angår den sundhedsmæssige risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler skal Miljøstyrelsen vurdere, om midlerne ved normal anvendelse har en direkte eller indirekte skadelig virkning på mennesker eller dyr. For brugeren af midlet samt andre tilstedeværende personer tages der hensyn til eksponeringsniveau under brug, og hvorvidt denne eksponering anses for skadelig. Endvidere vurderer Fødevaredirektoratet det tilladelige niveau af restindhold i spiselige afgrøder, samt hvor lang tid der skal gå fra sprøjtning til høsttidspunkt.

4.2 Sagsgang for plantebeskyttelsesmidler

Sagsgangen har to faser:

1. Godkendelsesprocedure, som er tilstrækkelig, hvis midlet opfylder alle krav og betingelser.
2. Forbudsprocedure, der træder i kraft, hvis Miljøstyrelsen under godkendelsesproceduren finder, at midlet er for risikabelt at anvende.

Godkendelsesprocedure

1. Et firma søger om godkendelse af et sprøjtemiddel.
2. Miljøstyrelsen vurderer, om godkendelse er forsvarlig i forhold til miljø og mennesker.
3. Danmarks JordbrugsForskning vurderer, om midlet er effektivt, og om det er farligt for bier.
4. Fødevaredirektoratet vurderer det tilladelige restindhold i spiselige afgrøder, og hvor lang tid der skal gå fra sprøjtning til høst.
5. Miljøstyrelsen beslutter om midlet kan godkendes.
6. Ansøgeren modtager Miljøstyrelsens afgørelse samt begrundelserne for denne. Ansøger kan nu klage over afgørelsen til Miljøklagenævnet.

Forbudsprocedure

1. Miljøstyrelsen udarbejder en begrundet grundvurdering af forbuddet.
2. Ansøger kommenterer.
3. Miljøstyrelsen svarer på ansøgers kommentarer i tillæg til grundvurdering.
4. En ekstern ekspert vurderer sagen.
5. Danmarks JordbrugsForskning vurderer konsekvenser ved forbud og mulige alternativer til midlet.
6. Sagen diskuteres i Bekæmpelsesmiddelrådet, som udarbejder en udtalelse.
7. Miljøministeren og Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg orienteres.
8. Miljøministeren træffer den endelige afgørelse.

4.3 Risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler og GM planter - en sammenstilling

Tabel 4 indeholder en sammenstilling af principper for risikovurdering (med udgangspunkt i Steinhauser 2001a) for henholdsvis plantebeskyttelsesmidler og GM planter, men udvidet i betragtning af det reviderede udsætningsdirektiv EU Direktiv 2001/18/EC.

Tabel 4. Sammenstilling - risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler og GM planter.

PLANTEBESKYTTELESMIDLER	GM planter
Lovgivning	
Rådets direktiv om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler 91/414/EØF (PBM-direktivet). Direktiv om ordlyden af bilag VI til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler - til dagligt kaldet Direktiv om Ensartede Principper.	Rådets direktiv om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer 90/220/EØF revideret ved 2001/18 (Udsætningsdirektivet).
Test metoder	
Standardiserede test metoder.	Næsten ingen standardiserede metoder.
Vurderingsmetoder og procedurer	
Hvert middel vurderes separat - interaktion tages ikke i betragtning.	Hver GM plante vurderes separat - der skal tages hensyn til kumulative effekter.
Generelle retningslinjer angivet i direktiv 94/37/EF bilag IV. Suppleret med vejledende noter "Rammer for vurdering af plantebeskyttelsesmidler".	Generelle retningslinjer angivet i direktiv 2001/18 bilag II og VII. Vil blive suppleret med vejledende noter senest 17. okt. 2002.
Vurdering foretages af interne sagsbehandlere samt evt. suppleret med ekspertvurdering.	Vurdering foretages af eksterne konsulenter, på de enkelte områder og en samlet vurdering foretages af SNS.
Ingen absolutte tidsfrister for godkendelsesproceduren.	Godkendelsesproceduren er underlagt korte tidsfrister.
Acceptkriterier er delvist afklaret.	Acceptkriterier er ikke afklarede.
Bekæmpelsesmiddelråd konsulteres ifm. forbud.	Sammendrag af ansøgning sendes i høring hos ca. 50 institutioner, myndigheder og interesseorganisationer.
Vurdering med usikkerhed	
Indragelse af sikkerhedsfaktor.	Ingen procedure men normalt vurderes usikkerhedsmomenter.
Eksponeringsvurdering baseret på en standardiseret realistisk worst case scenarie (generisk vurdering).	Der tages hensyn til økosystemer med forskellige karakteristika.
Hovedsageligt baseret på direkte effekter fra test på enkelt stående arter.	Direkte og indirekte effekter på økosystemer overvejes.
Alle slags brug, emissioner og øko-delsystemer er omfattet.	Alle øko-delsystemer er omfattet.
Karakterisering af risiko	
Risiko karakteriseres ved forholdet mellem Predicted Environmental Concentration (PEC) Predicted No Effect Concentration (PNEC). $PEC/PNEC < 1 \Rightarrow$ ingen risiko. Deciderede ulykker med lille sandsynlighed og stor skade behandles i Seveso II direktivet.	
Risiko karakteriseret ved størrelse af skade. For svært nedbrydelige stoffer kan størrelse og sandsynlighed for skade kun vanskeligt vurderes, og godkendes derfor kun sjældent.	Risiko karakteriseret ved at kombinere sandsynligheden for, at den uønskede virkning indtræder, og konsekvensernes omfang, hvis den indtræder. Vurdering af størrelse og sandsynlighed for skade er oftest usikker.
Skader er oftest lokale i omfang, men kan være grænseoverskridende.	Skader kan være grænseoverskridende.
Erfaringsopsamling	
Erfaring fra en længere årrække (risikovurdering på miljøområdet dog kun fra '94).	Risikovurdering af GM planter et forholdsvis nyt område.
Mange stoffer skal vurderes (ca. 10^4).	Få GM planter skal vurderes (ca. 10^2).

4.4 Metoder

Testmetoder

Plantebeskyttelsesmidler

Datakrav og testmetoder er direkte fastsat i direktivets bilag. "Rammer for vurdering af plantebeskyttelsesmidler" angiver meget detaljerede retningslinjer for eksponeringsforsøg til generering af data, som ansøgeren skal forelægge. Til hvert anvendelsesområde er der opstillet datakrav (se eksempel om toksicitetsvurdering i det følgende). Miljøstyrelsen skal have alle rådata for at kunne behandle en ansøgning.

Eksponeringsforsøg (LD₅₀ og LC₅₀) på forskellige målorganismer (fugle, fisk, daphnier regnorme mm.) anvendes for at undersøge midlets farlighed for dyr. Der er opmærksomhed på, at disse metoder ikke kan identificere alle uønskede virkninger. For visse stoffer iværksættes derfor langtidsreproduktionsforsøg (dog kun i størrelsesordenen én reproduktionscyklus). For at forudsige om midlet forurener grundvandet anvendes adsorption til jord, jordsøjleforsøg, matematisk modellering, lysimeterstudier, og jord tyndlags-chromatografi.

GM planter

Ansøgeren skal redegøre for plantens karakteristika og anvendelse. Desuden skal ansøgeren redegøre for potentielle uønskede virkninger. Disse risici skal ses i forhold til den tilsvarende ikke modificerede plante, og ikke i absolut forstand. Direktivet omfatter ikke andre produktionsmetoder, f.eks. i forbindelse med afgrøder anvendt til industrielt formål (non-food). Ud over de direkte, indirekte og forsinkede virkninger foreskriver det nye direktiv, at ansøger også skal redegøre for kumulative langsigtede virkninger. Der angives ikke specifikke retningslinjer for tilvejebringelse af data, hvilket kan gøre det vanskeligt for myndighederne at anmode om de nødvendige rådata.

Vurderingsmetoder og procedure

I dette afsnit beskrives vurderingsmetoder og procedurer for plantebeskyttelsesmidler. Vurderingsmetoder og procedurer for GM planter, se kapitel 2.

"Rammer for vurdering af plantebeskyttelsesmidler" beskriver en systematisk trinvis procedure for miljømæssig risikovurdering, hvor risikovurdering i princippet foretages på baggrund af en realistisk "worst case". I praksis bruges en trinvis fremgangsmåde (se eksempel om toksicitetsvurdering i det følgende), hvor vurderingen fra en simpel "worst case" betragtning gradvist tilnærmes en realistisk "worst case". Worst case opstilles ud fra den højeste dosis, som bliver udbragt og med ca. 95% afdrift til ikke målområder (vandløb, naboafgrøder etc.).

Vurderingen af de enkelte midler tager udgangspunkt i deres anvendelse, således at der alene foretages vurdering af de delområder, som anses for relevant for en given anvendelse.

Risikovurdering foretages af interne sagsbehandlere i Miljøstyrelsen. Hvis resultatet bliver et forbud mod midlet, skal den del af sagen, som betinger forbud-

det, vurderes af eksterne eksperter. Samtidig vurderer Danmarks Jordbrugs-Forskning de dyrkningsmæssige konsekvenser af et forbud mod midlet og undersøger brugbare alternativer. Efter ekspertvurderingen gennemgås sagen af Bekæmpelsesmiddelrådet. Dette råd er sammensat af repræsentanter for landbrug, gartneri og andre erhverv (der bruger bekæmpelsesmidler), repræsentanter for den agrokemiske industri, repræsentanter for de grønne organisationer, arbejdsmiljømyndigheder, SID, Veterinær- og Fødevaredirektoratet osv. De rådgiver om mange forskellige spørgsmål om bekæmpelsesmidler, heriblandt om vurderingsprincipperne og eventuelle forbud.

Direktivet anvender udtrykket "afskæringsværdi" for, hvor persistent og bioakkumulerbart et givent toksisk middel må være. I følge "Ensartede Principper" kan midler godkendes, selv om de overskrider afskæringsværdien, såfremt det kan påvises, at den påtænkte anvendelse ikke vil medføre uacceptable virkninger på miljøet. Hvordan dette påvises er imidlertid ikke nærmere specificeret i "Ensartede Principper". Der foreligger dog nu et udkast til "Guidance document on persistence of plant protection products", men den overordnede problemstilling er stadig ikke afklaret. På denne baggrund er det ofte meget vanskeligt at foretage en passende risikovurdering, samt vurdere hvilke effekter der er uacceptable eller acceptable. Derfor fungerer direktivets vejledende afskæringsværdier i dansk praksis som absolutte.

Toksicitetsvurdering af plantebeskyttelsesmidler

Indledningsvis (trin 0) foretages toksicitetsvurderingen ud fra de foreliggende laboratorieundersøgelser. Disse vil oftest være udført med aktivstoffet, i så fald vurderes om disse undersøgelser er repræsentative for metabolitter og middel. I de tilfælde, hvor der findes undersøgelser af både aktivstof og metabolit eller middel, vurderes for hvert delområde, om det er mest sandsynligt, at der vil være tale om eksponering for aktivstof og/eller metabolit eller middel (f.eks. vil fugle blive eksponeret for midlet hvis der er tale om bejdsemidler/granulatformuleringer) og der tages hensyn til dette i risikovurderingen.

Som mål for akut toksicitet anvendes i første omgang LD₅₀ eller LC₅₀ værdier fra laboratorieforsøg. For kronisk toksicitet har No Observed Effect Level (NOEL) eller No Observed Effect Concentration (NOEC) hidtil været anvendt (jf. guidelines).

Der arbejdes i OECD regi på at ændre guidelines på dette område, da det har vist sig at en NOEC ikke nødvendigvis er udtryk for en reel "no effect concentration" - dette skyldes dels statistiske begrænsninger, dels de principper som analyserne bygger på.

På højere trin vil toksicitetsdata fra yderligere laboratorieforsøg og efterfølgende semifelt- og feltundersøgelser af effekter på akvatiske og terrestriske organismer blive inddraget i risikovurderingen.

4.5 Vurdering af usikkerhed

Plantebeskyttelsesmidler

Direktivet fastsætter såkaldte afskæringsværdier begrundet i en sammenligning af resultater fra laboratorieforsøg for en lang række aktivstoffer. For grundvand er der iht. drikkevandsdirektivet fastsat en grænseværdi på 0,1 µg/l.

Risikovurderingen foretages for relevante delområder (jord, vand, etc.), med udgangspunkt i de (få) arter, som er testet i forbindelse med ansøgning om godkendelse.

I henhold til direktivet foretages i første omgang en generisk risikovurdering, dvs. resultaterne relateres til et standardiseret realistisk worst case scenarie og tager ikke hensyn til specifikke geografiske, klimatiske eller specielle økosystemer. Dog skal de nationale myndigheder i forbindelse med konkrete godkendelser tage hensyn til sådanne forhold. I Danmark er der f.eks. udviklet specifikke modelberegningsscenarier for grundvandsforurening, og der er igangsat et forskningsprojekt, som arbejder på tilsvarende scenarier for overfladevand.

For at tage højde for manglerne ved det standardiserede miljø og den store variation i følsomhed over for forskellige stoffer både mellem individer inden for en art og især mellem arter inden for samme taxa/i forskellige taxa benyttes en sikkerhedsfaktor (også kaldet "assessment" faktor el. usikkerhedsfaktor) i vurderingen.

Miljøstyrelsen finder, at de afskæringsværdier, som indgår i direktivet ikke i tilstrækkeligt omfang afspejler variationen i følsomhed. For at mindske risikoen for uacceptable effekter på ikke målorganismer er det efter Miljøstyrelsens vurdering nødvendigt at bruge større sikkerhedsfaktorer, end de afskæringsværdier der er fastsat i direktivet. De højere afskæringsværdier anvendes for danske godkendelser i overgangsperioden. Når et stof er optaget på bilag I til 91/414 anvendes direktivets værdier med de muligheder for hensyntagen til nationale forhold, som er nævnt ovenfor. Miljøstyrelsen har igangsat et udredningsprojekt om variation i følsomhed mellem forskellige akvatiske og terrestriske grupper af organismer.

Vurderingen af skæbne og spredning/adfærd af midlet i miljøet skal tage alle dele af miljøet i betragtning (Akvatiske organismer: vand- og sedimentlevende. Terestiske organismer: mikroorganismer, jordlevende invertebrater, fugle og pattedyr, leddyr bortset fra bier kun i begrænset omfang). Vurderingen omfatter derfor, i det omfang det er muligt, spredning til andre delmiljøer såsom luft og sediment.

GM planter

I modsætning til plantebeskyttelsesmiddeldirektivet giver "udsætningsdirektivet" mulighed for særlige betingelser for beskyttelse af særlige økosystemer og/eller geografiske områder. Endvidere skal risikovurderingen omfatte direkte, indirekte, umiddelbare og forsinkede virkninger, samt en analyse af "kumulative langsigtede virkninger" i forbindelse med udsætning og markedsføring.

4.6 Dokumentation og erfaring

Datakrav har været en forudsætning for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler siden 60'erne, men loven omhandlede kun risiko overfor mennesker og dyr. I 80'erne kom "kemikalieloven", som også inddrager miljøhensyn bl.a. en vurdering af de iboende egenskabers fare for miljøet med tilhørende kriterier for godkendelse. Disse kriterier blev dog trukket tilbage p.g.a. uoverensstemmelser i forhold til EU systemet. I arbejdet med at indføre en egentlig risikovurdering på miljøområdet blev der skelet til arbejdet med EU-direktivet. Da direktivet blev godkendt i '91 (direktiv 91/414) havde Danmark i stor udstrækning en fungerende miljørisikovurdering af bekæmpelsesmidler, med tilhørende test af toksiske virkninger i miljøet.

Direktivet blev gennemført i dansk lovgivning i 1992 ved ændring af lov om kemiske stoffer og trådte for plantebeskyttelsesmidler i kraft i 1993. For at ensrette EU

medlemslandenes risikovurderinger indførtes, i daglig tale, ”Direktiv om Ensartede Principper” i 1994. Det er disse principper, med en tilføjelse om grundvand i 1997, der ligger til grund for den danske miljørisikovurderingen.

For alle ansøgninger findes der et sagsnummer med al korrespondance og noter til internt brug. I de seneste par år har Miljøstyrelsen forbedret standardiseringen af dokumentationen ved brug af skabeloner.

Når en godkendelse udløber skal midlet ansøges på ny i overensstemmelse med evt. nye direktiver. Ansøger skal indsamle og indsende ny dokumentation, hvis ny viden har betydning for vurderingen. Miljøstyrelsen har iværksat et pilotprojekt for litteratursøgning og litteraturstudier forbindelse med godkendelse og fornyelse af ansøgninger. Generel videnindsamling foregår dels i forbindelse med udredningsopgaver og dels i forbindelse med forskningsrelaterede projekter.

4.7 Diskussion

I forhold til risikovurdering af GM planter er risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler mere skematisk og i højere grad baseret på standardiserede metoder. Dette skyldes primært, at vurderingen af plantebeskyttelsesmidler kan trække på et større erfaringsgrundlag, samt at udgangspunktet for risikovurderingen er et stof med toksiske egenskaber.

I modsætning til markedsføringsgodkendelse af GM planter angiver Miljøstyrelsen, iht. direktivet meget detaljerede retningslinjer for, hvilke forsøg og data som skal bruges ved en markedsføringsansøgning af et plantebeskyttelsesmiddel.

Miljøstyrelsen bruger eksterne rådgivere til risikovurdering i forbindelse med fastsættelse af grænseværdier for spiselige afgrøder (Fødevaredirektoratet), og i forbindelse med et evt. forbud mod et middel. Eksterne rådgivere vælges fra sag til sag. Anvendelse af forskellige eksperter kan være en styrke, da risikoen for "blinde vinkler" reduceres. Det forudsætter dog et større antal sager for at sikre kompetenceopbygning og kontinuitet. SNS benytter faste eksterne konsulenter (Fødevaredirektoratet, Danmarks Miljøundersøgelse, Plantedirektoratet). Fordelen ved faste konsulenter er kompetenceopbygning og kontinuitet i risikovurdering af GM planter.

Første kriterium for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler er afskæringsværdier, som kan afstedkomme forbud eller indførelse af sikkerhedsfaktorer. Selve miljørisikovurderingen baserer sig i første omgang på en standardiseret realistisk worst case. Ved de rent danske godkendelser anvender Miljøstyrelsen sikkerhedsfaktorer i større udstrækning, end det direktivet foreskriver pga. delvist uafklarede acceptkriterier. En anden mulighed er, at Miljøstyrelsen forlanger mere dokumentation fra ansøger eller iværksætter langtidsforsøg. Risikovurdering af GM planter er baseret på en normativ vurdering af potentielle uønskede effekter, hvilket kan være vanskeligt, specielt så længe der ikke findes guidelines og acceptkriterier. Til gengæld er der i risikovurderingen af GM planter mulighed for at tage specielle miljømæssige hensyn, at vurdere kumulative konsekvenser på langt sigt, og at overveje både direkte og indirekte effekter. Denne indbyggede fleksibilitet kan ses som en øget mulighed for at imødekomme forsigtighedsprincippet i forvaltningen af risici. I følge Kjær et al (1999) kan og bør elementer af risikovurderingen af GM planter systematiseres.

5 Usikkerhed og forsigtighed

5.1 Risikovurdering, usikkerhed og forsigtighed

Ved udarbejdelse af miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger anvendes en lang række metoder og modeller, og deres resultater har en central betydning for resultatet af risikovurderingen samt for beslutningsgrundlaget vedrørende forsøgsudsætning og markedsføring af GM planter. Det er derfor af interesse at belyse styrker og svagheder ved anvendelse af metoder og modeller.

Metoder og modeller benyttes til at beskrive og vurdere den komplicerede virkelighed, og der vil altid være tale om en forenklet fremstilling. Metoder og modeller har ofte en stor usikkerhed, og derfor skal anvendelse af disse ledsages af usikkerhedsanalyser, hvilket kan være en større udfordring end selve anvendelsen af modellerne. Et centralt element er derfor vurdering af den usikkerhed - i bred forstand - som udvælgelse og anvendelsen af metoder og modeller afstedkommer.

For beslutningsprocesser i relation til miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger er beskrivelse af usikkerhed af særlig betydning. For det første fordi økologiske systemer er meget komplekse, og for det andet kan det være meget kosteligt at tilvejebringe data, der gør det muligt at beskrive sådanne systemer, hvilket betyder, at der skal foretages en afvejning af detaljeringsniveauet for vurderingen af usikkerhed.

Forsigtighedsprincippet nævnes direkte i Artikel 1 og Bilag II B i EU direktiv 2001/18/EC. Princippet vinder gradvist mere indpas som folkeretligt princip med hensyn til sundheds- og miljøbeskyttelse. Hovedindholdet i forsigtighedsprincippet kan udlægges som en risikoafvejning. Hvem skal bære ulemperne for den usikkerhed, som videnskabeligt måtte bestå vedrørende miljø- og sundhedskonsekvenser af en bestemt type adfærd.

Forsigtighedsprincippet fandt første gang vej til tysk lovgivning i 1976 under betegnelsen "das Vorsorge-prinzip", dvs. en omsorg for miljøet. (Knudsen 1998). I international sammenhæng blev forsigtighedsprincippet første gang kendt i 1982 i "World Charter for Nature". Princippet er endvidere indeholdt i forskellige internationale tekster, navnlig i Rio-erklæringen fra 1992, i konventionen om klimaændringer fra 1992, i konventionen om den biologiske mangfoldighed fra 1992, i protokollen om biosikkerhed fra 2000 samt i flere konventioner om beskyttelse af havmiljøet.

Forsigtighedsprincippet er en del af den danske lovgivning, og det er allerede indbygget i en række love: Miljøbeskyttelsesloven, Lov om kemiske stoffer og produkter, Havmiljølove, og Lov om miljø og genteknologi.

Forsigtighedsprincippet er nært beslægtet med bæredygtighedsprincippet. Bæredygtighedsprincippet er så at sige forsigtighedsprincippet lagt på langs, strakt frem i tid. Bæredygtighedsprincippet siger i virkeligheden ikke andet, end at der også skal udvises forsigtighed på længere sigt, det vil sige ud over nulevende generationers horisont. At man skal være forsigtig med, at der ikke opstår væsentlige tab, skader eller ulemper på langt sigt. Eller - hvis tab, skader, ulemper

ikke kan undgås - at den tilbudte kompensation bør kunne anses for rimelig. (Arler 1998).

5.2 Usikkerhed

Usikkerhed er et aspekt, der har betydning for hele den samfundsmæssige håndtering af risici og er ikke alene knyttet til de naturvidenskabelige vurderinger. I det følgende beskrives i korthed kilder til usikkerhed. Beskrivelsen er baseret på følgende kilder: (Sørensen et al 2001), (McColl et al 2000), (Warren-Hicks & Moore 1998), (Haag & Kaupenjohann 2001) og (EC 2000).

Usikkerhedsanalyser er i stigende omfang en integreret del af de naturvidenskabelige vurderinger (herunder følgelig også risikovurderinger), som indgår som en del af beslutningsgrundlaget for styrelser, ministerier og politikere i beslutningsprocesser. Dette understøttes af følgende citater (OXERA 2000):

- Scientific advice should be founded upon observations and theory, and should describe both the scientific conclusions and their uncertainty, these should be deduced from the evidence by reasoned argument.
- There are limits to the extent of scientific knowledge, particularly concerning new technologies and the assessment of risks. Scientific advice in some areas is therefore characterised by uncertainty and difference of scientific opinion. For good decision-making, it is essential that these uncertainties be taken into account.
- Scientific advisers should seek out the sources of uncertainty in their advice, and be candid about these uncertainties and any differences of opinion among peers. They should be ready to explain how the uncertainties arise and what assumptions have been made, and to provide an estimate of the overall uncertainty. In particular, they should avoid the temptation to seek closure on scientific issues, where an error or misjudgement could have adverse consequences.

Det er vigtigt at være opmærksom på, at en usikkerhedsanalyse i sig selv er behæftet med usikkerhed. En ufuldkommen usikkerhedsanalyse kan derfor nemt fejlestimere den virkelige usikkerhed og dermed bidrage til et forkert billede af de gennemførte modelforudsigelser.

I litteraturen findes flere forskellige definitioner af begrebet usikkerhed, hvoraf nogle få er refereret i Tabel 5.

Tabel 5. Usikkerhed - eksempler på definition

USIKKERHED – UNCERTAINTY		
Term/begreb	Definition	Reference
Uncertainty analysis	A method used to estimate the uncertainty associated with model inputs, and assumptions and structure form.	EC (2000)
Uncertainty factor	A product of several single factors by which the No-Observed-Adverse-Effect-Level or Low-Observed-Adverse-Effect-Level of the critical effect is divided to derive a Tolerable Intake.	
Uncertainty	Imperfect knowledge concerning the present or future state of a system under consideration.	WHO/FN (1999)

USIKKERHED – UNCERTAINTY		
Term/begreb	Definition	Reference
Uncertainty	A condition of being unsure about a property or quantity, which is the result of natural variability and/or inadequate knowledge of the problem under consideration.	McColl et al (2000)
Uncertainty analysis	A tool to examine the effects of parameter uncertainty in a risk estimate. Uncertainty analysis evaluates a large sample of plausible alternative parameter values within the risk model. The alternative values are selected in proportion to its probability distribution in the population at risk. Uncertain parameters can be analysed simultaneously within the risk model, each with its own uncertainty distribution. The procedure is called probabilistic analysis or Monte-Carlo analysis.	
Uncertainty	Imperfect knowledge concerning the present or future state of the system under consideration; a component of risk resulting from imperfect knowledge of many kinds including the degree of hazards or its spatial and temporal pattern of expression. Generally, uncertainty can be reduced with further information and knowledge.	Warren-Hicks et al (1998).
Uncertainty analysis	Determination of the sources of uncertainty in the measurement or prediction of environmental parameters. The analysis can be both quantitative (computation of variances) or qualitative (lists of uncertain methods and procedures). The total uncertainty in the parameters of interest is typically a function of all the individual sources of information.	

Kilder til usikkerhed

Videnskabelig vurdering

- *Strukturel usikkerhed*: Resultat af de forudsætninger og valg af system, variable og årsagssammenhænge, der ligger til grund for den videre modellering. Strukturel usikkerhed er i princippet umulig helt at vurdere, fordi det vil kræve en komplet og reel uopnåelig viden om systemet.
- *Epistemisk usikkerhed*. Usikkerhed der relaterer sig til paradigmer for samt kriterier for fortolkning af videnskab. I følge Haag & Kaupenjohann (2001) en af de væsentligste kilder til usikkerhed i forbindelse med miljømæssige risikovurderinger, idet miljømæssige systemer er irreversible systemer, hvor nye komponenter og sammenhænge opstår som resultat af systemets egne aktiviteter.
- *Uvidenhed/manglende viden*: Manglende kendskab om tilstande og hændelser, om årsagssammenhæng og om resulterende risiko.
- *Model usikkerhed*: Dette indeholder begrænsninger i modellers muligheder for at beskrive og/eller beregne et estimat for et systems risici, f.eks. begrundet i manglende viden om de funktionelle og dynamiske sammenhænge i et system. Styrke, svagheder og begrænsninger ved modeller kan skyldes:
 - en model kan være for enkel til at beskrive kompleksiteten for en given situation
 - en model kan indeholde arbitrære eller udokumenterede forudsætninger
 - en model kan indeholde fejlagtige data

- beregninger baseret på forskellige modeller kan føre til radikalt forskellige resultater

Modelforudsigelser foretages ofte på grundlag af ekstrapolation, som i følge sagens natur vil være usikre. Eksempler på ekstrapolationer er:

- fra akutte til kroniske effekter
- fra et enkelt trin i livscyklus til hele livscyklus
- fra effekt på enkelte individer til større grupper/populationer
- fra en art til mange arter
- fra en eksponeringsvej til en anden eksponeringsvej
- fra direkte til indirekte effekter
- fra laboratorieforsøg til anvendelse i stor skala
- fra et økosystem til et andet økosystem.
- *Parameter usikkerhed:* Dette omfatter både statistisk usikkerhed ved estimering af modelparametre eller usikkerhed grundet systematiske fejl ved f.eks. prøveudtagning, måleusikkerhed. Parameter usikkerhed kan beskrives ved sensitivitetsanalyse eller usikkerhedsanalyse. Usikkerhed på modelparametre omfatter endvidere manglende eller utilstrækkelig viden.

Forvaltning og kontrol

- *Beslutninger:* Usikkerhed introduceres også i beslutningsprocessen, hvilket kan skyldes upræcise beslutningsvariable, referencerammer og acceptkriterier. Beslutningstagere bliver ofte konfronteret med problemstillinger, der indeholder værdimæssige dilemmaer, og hvor det kan være nødvendigt at afveje forskellige typer af risici og benefits. Det er væsentligt at redegøre for, hvilke kriterier der har indgået i og været udslagsgivende for beslutningen.
- *Kommunikation:* Risikovurderingens resultater skal for det meste formidles til en større kreds af aktører og interessenter. Da den teoretiske baggrund for modelforudsigelser kan være vanskelig at forstå, kan formidling af resultaterne medføre introduktion af nye usikkerhedsmomenter i form af forvirring og manglende forståelse. Formidling af en risikovurdering bør omfatte:
 - den overordnede usikkerhed og troværdighed af risikovurderingen
 - de væsentligste kilder til usikkerhed og deres betydning for resultaterne af risikovurderingen og den efterfølgende beslutning
 - vægtige antagelser og forudsætninger og deres betydning for risikovurderingen
 - fravalg af uvæsentlige antagelser og begrundelse herfor
 - vurdering af om et andet valg af antagelser og modeller ville have betydning for den endelige afgørelse og beslutning
 - eventuelle videnskabelige kontroverser og uenigheder der kunne have en indflydelse på beslutningen.

Naturlig variation

Kilder til usikkerhed i forhold til videnskabelige vurderinger eller forvaltning og kontrol er i princippet mulige at minimere ved yderligere eksperimentelle og teoretiske undersøgelser. Derudover skal der tages højde for naturlige variationer, som f.eks. demografiske forhold og sæsonvariationer, som ikke kan reduceres ved yderligere undersøgelser, men hvor yderligere undersøgelser kan betyde en bedre forståelse af de naturlige variationer. I følge Warren-Hicks et al (1998) kan variation beskrives på følgende måde: Variability refers to observed differences attributable to true heterogeneity or diversity in a population or exposure parameter. Variability is the result of natural random processes and stems from environmental, lifestyle and genetic differences. Examples include physiological variation (e.g. natural variation in body weight, height, breathing rates, drinking water intake rates), weather variability, variation in soil types, and differences in contaminant concentrations in the environment. From statistical sampling theory, the

true variability is fixed, but the sample estimate of the population variance can be reduced by further measurement study.

5.3 Forsigtighedsprincippet

Der findes adskillige definitioner på forsigtighedsprincippet. Tabel 6 indeholder et par enkelte eksempler på definition af forsigtighedsprincippet.

Tabel 6. Forsigtighedsprincippet - eksempler på definition.

FORSIGTIGHEDSPRINCIPPET – PRECAUTIONARY PRINCIPLE		
Term/begreb	Definition	Reference
Precautionary principle	Decisions about the best way to manage or reduce risks that reflect a preference for avoiding unnecessary health risks instead of unnecessary economic expenditures when information about potential risks is incomplete.	US-EPA (1997)
Precautionary principle	A decision criterion that impels decision makers towards action in situations where a health or ecological hazard is believed to exist as a possibility, although the exact probability of the suspected hazard is imperfectly understood.	McColl et al (2000)
Precautionary principle	Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimise such potential adverse effects.	Biosafety Protocol

Forsigtighedsprincippets dimensioner

Sandin (1999) har undersøgt 19 forskellige definitioner på forsigtighedsprincippet og konkluderer, at de fleste indeholder følgende fire dimensioner: 1) The threat dimension, 2) The uncertainty dimension, 3) The action dimension, 4) The command dimension

De fire dimensioner kan i sammenhæng udtrykkes på følgende måde:

If there is (1) a threat, which is (2) uncertain, then (3) some kind of action (4) is mandatory.

- *Trussel (dimension 1)*: Dette omfatter en eller flere uønskede tilstande (lokalt, regionalt, nationalt eller internationalt). Dette kan være global opvarmning, tab af biodiversitet, reduceret gennemsnitsalder. Der er tre væsentlige aspekter af begrebet ”trussel”: a) alvorlighed, b) mulighederne for forebyggelse, c) reversibel eller irreversibel trussel. Her er specielt pkt. b af betydning. Hvis en forebyggelse ikke er mulig, da er der heller ikke mulighed for at være forsigtig.

- *Usikkerhed (dimension 2)*: Denne dimension udtrykker manglen af viden relateret til dimension 1 "trussel". I næsten alle definitioner af forsigtighedsprincippet er usikkerhedsdimensionen relateret til den videnskabelige usikkerhed.
- *Handling (dimension 3)*: Denne dimension er ofte vagt formuleret og er ofte centreret omkring mulighederne for regulering.
- *Anbefaling (dimension 4)*: Denne dimension udtrykker status af dimension 3 "handling".

Formuleringer/fraser, der illustrerer de 4 dimensioner, er præsenteret i Tabel 7.

Tabel 7. Eksempler på forsigtighedsprincippets 4 dimensioner. (Sandin 1999).

Threat	Uncertainty	Action	Command
potentially dangerous actions	in some way uncertain	action to protect the environment	is mandatory
identified risk	unusually short on scientific understanding	measures to prevent environmental degradation	should be taken
non-negligible harm	scientific evidence is not conclusive	limit, regulate or prevent	is required
activity raising threats to the environment or human health	strong scientific evidence on causal relationships or the extent of the damage is missing	regulatory measures	is justified

12 late lessons - forsigtighedsprincippet 1896-2000

Det europæiske miljøagentur har gennemgået 14 casestudier for anvendelse af forsigtighedsprincippet i perioden 1896-2000 i forbindelse med sundhed og miljø, hvor det politiske system skulle træffe valg på et grundlag præget af videnskabelig uvished eller uventede udviklingstendenser. Rapporten undersøger hvordan forsigtighedsprincippet er - eller ikke er - blevet anvendt i det seneste århundrede, når man stod overfor en række trusler mod folkesundheden og miljøet i Europa og Nordamerika. Rapporten uddrager nedenstående generelle erfaringer (Harremoës et al 2001):

- Den offentlige forvaltning af risici skal respondere på både usikkerhed og uvidenhed. Det er en stor udfordring at erkende og inddrage videnskabelig usikkerhed i bred forstand i forvaltning af risici, men dette er nødvendigt for at opbygge borgernes tillid til myndighederne på ny.
- Forskning og overvågning er essentielle for en systematisk identifikation af usikkerhed samt i en systematisk opfølgning på kritiske udviklingsmuligheder.
- Søg og undersøg "blinde pletter" i den tilgængelige viden. Dette kan bl.a. gøres ved etablering af interdisciplinært samarbejde, der kan udfordre traditionelle tankegange indenfor de enkelte discipliner.
- Forvaltning af risici må ikke domineres af enkelte faglige discipliner. Dette kan medføre "institutionel uvidenhed", og at betydende elementer i en problemstilling ikke inddrages.
- Forkerte antagelser om den virkelige verden kan have betydning for, hvordan hændelser i det omgivende miljø fortolkes. Samspillet mellem teknologi og miljø er ofte ikke tilstrækkeligt erkendt, og det kan tage lang tid før end de forkerte antagelser opdages og erkendes.
- Fordele og ulemper ved en teknologi skal sideløbende og systematisk undersøges og vurderes.

- Alternative løsningsmuligheder skal identificeres, undersøges og vurderes. Dette kan med fordel ske tidligt i udviklingen af nye produkter, men dette vil stille nye udfordringer og krav til samspil og dialog mellem myndigheder og produktudviklere.
- Identificer og inddrag komplementær viden og ekspertise fra f.eks. lægfolk og lokale befolkningsgrupper. Denne type viden skal ligesom ekspertviden underkastes en kritisk vurdering før end den anvendes.
- I beslutninger skal der tages højde for de forskellige aktørers og interessenters antagelser, værdier og interesser.
- Offentlig forvaltning skal være uafhængig af forskellige grupperingers politiske og økonomiske interesser. Det har ofte været problematisk, at risikovurderingen foretages alene af producenten, og at vurderingerne ikke omfatter uafhængige kilder. Oprethold en samlet metode for indsamling af oplysninger og meninger.
- Identificer og reducer institutionelle barrierer og modsætninger for opbygning af viden og erfaring samt mulighederne for handling.
- Undgå at handlingslammelse af ønsket om yderligere analyser og for megen information. Begræns potentiel skade, når der er rimelig grund til bekymring.

Beslutningskriterier og forsigtighedsprincippet

Forsigtighedsprincippet kritiseres ofte for ikke at være veldefineret og for at være værdiladet. Sandin (2001) er af den opfattelse, at forsigtighedsprincippet ikke er mere vagt defineret eller mere værdiladet end så mange andre beslutningskriterier. Som for andre principper er det i høj grad den praktiske anvendelse, der er med til at præcisere indholdet.

Eksempler på andre ikke klart definerede acceptkriterier er ALAPA (As Low As Practically Achievable) og ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principperne. Anvendelse af ALAPA princippet kan føre til løsninger der er meget ressourcekrævende og ude af proportion med det problem, som man ønsker at løse. ALARA princippet er på den anden side ikke lige så skrap, men det åbner op for diskussionen: "Hvad er et rimeligt risikoniveau?"

Spørgsmål om fastlæggelse af normer eller kriterier for acceptabiliteten af risici har også været diskuteret i forbindelse med industrielle aktiviteter, der kan medføre større risici. I 1985 blev følgende vejledende principper foreslået (Betænkning 1985): a) unødige risici bør fjernes, b) risici bør reduceres, så vidt det er praktisk muligt, c) nye virksomheder bør etableres i overensstemmelse med moderne normer og praksis for sikkerhed, d) den individuelle risiko må ikke forøges væsentligt som følge af etablering af en risikobetonet virksomhed. Disse principper har også været genstand for adskillige diskussioner. Centrale spørgsmål har været: Hvilke risici er unødvendige? Hvad forstås ved praktisk muligt? Hvornår er der sket en væsentlig forøgelse af den individuelle risiko?

I følge McColl (2000) har der været to grundlæggende forskellige principper for beslutninger i forbindelse med risici:

- Risk managers tend to rely on several broad principles of risk decision-making which may become explicitly stated as formal regulatory policies. The risk management process relies on two major operating principles which are the Precautionary Principle and the Sound Science Principle.... The principles of Sound Science requires that an observed pattern of events should not be accorded causal significance unless confirmed by careful data collection and thorough statistical analysis..... Sound science adheres to the concept of empirical conservatism, which is entirely distinct from the policy conservatism inherent in the Precautionary Principle. It is not surprising that research scientist and risk managers frequently mis-

communicate their underlying assumptions, since both invoke conservatism in their professional judgements, but in opposite directions. Neither type of conservatism is inherently wrong but simply different.

I tilknytning til dette argumenterer Stirling (1999) for, at disse to principper ikke skal betragtes som modsætninger. Hans synspunkt er, at da risikovurderinger ofte bygger på en lang række forudsætninger, som kan medføre store variationer og usikkerhed på resultatet, er dette en klar indikation af, at der i forbindelse med beslutninger er brug for en fremgangsmåde, der både er "scientific" og "precautionary". Udfordringen er således at håndtere de videnskabelige problemer i sammenhæng med forsigtighed fremfor at se bort fra disse vanskeligheder og alene holde sig til de videnskabeligt sikre resultater.

I sammenhæng med forsigtighedsprincippet nævnes ofte også proportionalitetsprincippet. Det grundlæggende indhold i proportionalitetsprincippet er, at enhver regulering skal tjene et bestemt formål, at reguleringen skal være nødvendig for at opnå dette formål, og at den ikke må række længere end nødvendigt for at opnå formålet, og at det i forhold til det retsundergivne skal være den mindst indgribende måde at varetage formålet på. Dette må indebære, at proportionalitetsprincippet danner en grænse for skønsfriheden i anvendelsen af forsigtighedsprincippet. (Gjortler 1998).

Anbefalinger fra EU kommissionen om forsigtighedsprincippet

EU kommission har udgivet "Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet" (KOM 2000), hvorfra følgende citeres:

- Gennemførelse af en metode baseret på forsigtighedsprincippet bør indledes med en så fuldstændig videnskabelig evaluering som muligt, hvor graden af videnskabelig usikkerhed om muligt identificeres på hvert stadium.
- Beslutningstagerne skal have kendskab til den grad af usikkerhed, som er knyttet til resultaterne af evalueringen af de tilgængelige videnskabelige data. Det er hovedsageligt et *politisk* ansvar at foretage en bedømmelse af, hvad et "acceptabelt" risikoniveau er for et samfund. Beslutningstagere, som står overfor en uacceptabel risiko og samtidig videnskabelig usikkerhed og en utryk offentlighed, har en pligt til at finde svar. Alle disse faktorer skal derfor tages i betragtning.
- I lighed med andre generelle begreber i lovgivningen såsom subsidiaritet og proportionalitet er det op til de politiske beslutningstagere og i sidste instans retsinstanser at præcisere dette begrebs indhold. Med andre ord afhænger forsigtighedsprincippets dækningsområde af retspraksis, som til en vis grad er påvirket af de sociale og politiske værdier, der præger et samfund.
- En analyse af forsigtighedsprincippet afdækker to helt forskellige aspekter (i) **den politiske beslutning om at handle eller ikke at handle**, som hænger sammen med de **faktorer, der udløser** anvendelsen af forsigtighedsprincippet; (ii) efter beslutningen om at handle, **hvad der skal gøres**, det vil sige de **foranstaltninger**, som en sådan anvendelse af forsigtighedsprincippet medfører.
- Der skal om muligt udarbejdes en rapport med en vurdering af den eksisterende viden og tilgængelig information samt forskernes holdning til vurderingens pålidelighed og tilbageværende usikkerhedsmomenter. Den skal om nødvendigt også indeholde en identifikation af emner for yderligere forskning.
- Konklusionen bør desuden omfatte en vurdering af de videnskabelige usikkerhedsmomenter og en beskrivelse af de hypoteser, der er anvendt til at kompensere for de manglende statistiske data.
- Hvis beslutningstagerne vurderer, at indgreb er nødvendige, skal foranstaltninger baseret på forsigtighedsprincippet blandt andet
 - være *proportionale* med det valgte beskyttelsesniveau
 - *anvendes* ikke diskriminerende
 - *stemme overens* med lignende, allerede trufne foranstaltninger

- være baseret på en undersøgelse af potentielle fordele og omkostninger ved at gribe ind eller ikke at gribe ind (herunder en økonomisk costbenefitanalyse, hvis en sådan er hensigtsmæssig og gennemførlig).
- revideres i lyset af nye videnskabelige data, og
- gøre det muligt at tillægge ansvar for frembringelse af de videnskabelige resultater, der er nødvendige for en mere omfattende risikovurdering.

5.4 Systemer og modeller

Hvad er et system ?

Et system er en måde at betragte verden på. Systembeskrivelser benyttes i en række forskellige sammenhænge, og de forskellige fagområder har udviklet forskellige typer af systemer, som f.eks. matematiske og fysiske systemer, økologiske/biologiske systemer, flysimulering i forbindelse med uddannelse af piloter.

Et system har en række karakteristika:

- et system har et formål
- et system udfører en række funktioner for at opfylde målsætningen
- et system kan være åbent eller lukket
- et system har en grænseflade til omgivelserne
- et system består af elementer
- mellem disse elementer er der strukturer og relationer
- for åbne systemer sker der en vekselvirkning (input, output) mellem systemets og dets omgivelser
- systemer er dynamiske over tid
- et system kan bestå af delsystemer, der igen er selvstændige systemer
- teknologiske systemer er socialt konstruerede.

Systemmodellering vil i følge sagens natur afhænge af den person, der foretager modelleringen. Personens opfattelse og forståelse af systemet og dets sammenhænge er subjektiv og vil have en afgørende betydning. To personer vil ofte beskrive det samme system på forskellig måde, idet de vil fokusere på forskellige strukturer og relationer i systemet. I følge Poucet (1991) er systemmodellering den mest betydende kilde til forskelle i resultatet af en risikovurdering af tekniske systemer, idet der her foretages afgørende valg for strukturering og modellering af det konkrete analyseobjekt.

Anvendelse af systemer kræver systemisk tankegang som omfatter følgende fire dimensioner (Ossimitz 2001):

- *Brug af modeller:* Dette omfatter mulighederne for at beskrive et system ved brug af modeller samt mulighederne for at analysere systemet ved hjælp af modellerne.
- *Direkte og indirekte relationer:* I et system kan der være forholdsvis simple lineære relationer, hvor ændringer i en variable har direkte effekt på en eller flere andre variable i systemet. Derudover kan der være positive eller negative tilbagekoblinger, der kan beskrives som indirekte effekter. I systemmodellering kan det være vanskeligt at skelne mellem årsager og effekter, idet objekterne for modellering ofte er cykliske forløb med såvel direkte som indirekte effekter samtidig med, at der ofte også skal tages hensyn til koblinger og vekselvirkning mellem flere forskellige delsystemer.

- *Dynamik*: Et system og dets variable ændrer sig over tid. Dynamisk system modellering indebærer forsøg på at forudsige, hvordan systemet vil se ud i fremtiden, f.eks. ved hjælp af simuleringer.
- *Systemkontrol*: Systemparametre kan opdeles i observerbare parametre og regulerbare parametre, hvor nogle parametre kan være både observerbare og regulerbare. Aktiv systemkontrol indebærer stillingtagen til to centrale spørgsmål: 1) Hvordan opnås et realistisk billede af systemets tilstand og 2) Hvilke parametre er det muligt at ændre, og hvad er effekten af dette.

Hvad er en model ?

Sammenhængen mellem elementer og funktioner i et system kan beskrives og/eller beregnes ved brug af modeller. Modeller kan være forskellige former for kvalitative eller kvantitative repræsentationer af systemet (f.eks. verbale beskrivelser af systemsammenhænge, funktionelle modeller, scenariebeskrivelser, matematiske modeller, flow diagrammer, årsags/konsekvens diagrammer). Schweber & Wächter (2000) har følgende definition på en model: "In its simplest form, a model is a simplified representation of a structure or a process"

- conceptual models (mathematical models, diagrams etc.)
- material models (lego-like structures to represent chemical structure)

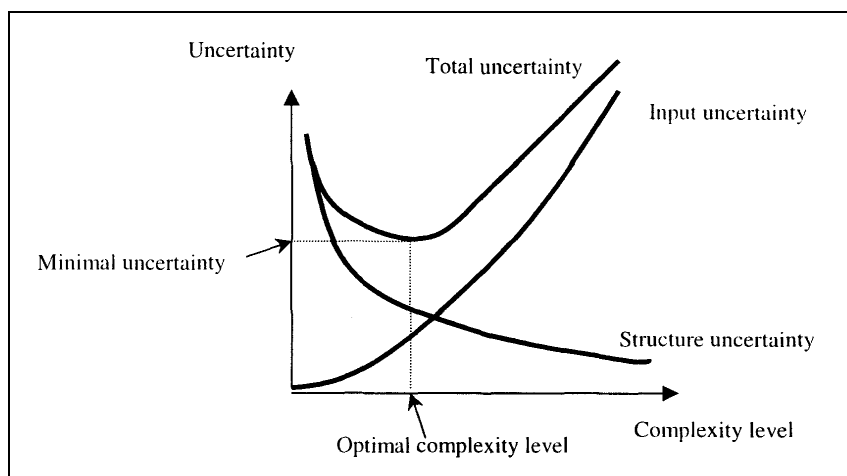
5.5 Komplexitet

Meget simple modeller vil typisk kun behøve viden om relativt få og let tilgængelige data, hvilket betyder, at input-usikkerheden bliver begrænset. Simple modeller vil typisk lide under en betydelig strukturel usikkerhed, fordi en lang række restriktive forudsætninger er nødvendige for at opnå den simple formulering af modellen. En model er for simpel (underkompleks), hvis den strukturelle usikkerhed overskygger gevinsten ved de begrænsede input-usikkerhed. De omvendte forhold kan gælde for komplekse modeller. Her vil input-usikkerheden typisk være betydelig, fordi en lang række detaljerede inputsparametre skal fødes ind i den komplekse model. Den strukturelle usikkerhed vil derimod være mere begrænset sammenlignet med en simpel model, da flere processer er inkluderet i modellen, hvilket igen betyder, at det ikke har været nødvendigt at bruge så mange restriktive forudsætninger. En model er overkompleks, hvis input-usikkerheden overskygger gevinsten ved den detaljerede beskrivelse og deraf følgende lave strukturelle usikkerhed. I det omfang det er muligt at vurdere modellers kompleksitet, som beskrevet i dette afsnit, skulle det være muligt at bestemme den optimale kompleksitet, så modellen hverken er under- eller overkompleks. Sammenhængen mellem strukturel usikkerhed, input usikkerhed og den resulterende usikkerhed er vist på Figur 2. (Sørensen et al 2001).

Funktionen og anvendelsesmulighederne af en risikovurdering er stærkt afhængig af kompleksiteten af det aktuelle system. For systemer af lav kompleksitet kan en risikovurdering benyttes til at vurdere mulige fremtidige risici. For systemer med høj kompleksitet, f.eks. vurdering af langsigtede miljømæssige eller sociale effekter, kan en risikovurdering være årsag til falsk tryghed (Strand 2001). I følge Strand (2001) er der ikke nogen entydig definition eller målestok af begrebet kompleksitet, og han skelner mellem tre typer af kompleksitet i forbindelse med risikovurderinger:

- system kompleksitet, dvs. hierarkisk struktur, relationer, tilbagekoblinger m.m.
- epistemisk kompleksitet, dvs. systemer der ikke kan beskrives grundet manglende teoretisk forståelse

- problem kompleksitet, dvs. fastlæggelse af problemstilling og værdigrundlag omfattende identifikation og udvælgelse af uønskede effekter, valg af mulige aktioner, valg af kriterier for accept m.m.



Figur 2. Sammenhæng mellem strukturel usikkerhed og input-usikkerhed (Sørensen et al 2001).

5.6 Regulering baseret på risiko eller usikkerhed

I følge Schomberg (2001) kan der skelnes mellem risiko-baseret regulering og usikkerheds-baseret regulering. "EU Direktiv 2001/18/EC om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer" kræver udarbejdelse af en risikovurdering, men i følge Schomberg nødvendiggør dette samtidig, at der også opstilles en standard for acceptabilitet. I direktivet er der ingen retningslinier for acceptabilitet, og Schomberg er derfor af den opfattelse, at regulering af GMO'er i højere grad kan karakteriseres som en usikkerheds-baseret regulering i modsætning til regulering af kemikalier (se kapitel 4), der kan karakteriseres som en risiko-baseret regulering. Forskellene mellem disse to typer regulering er præsenteret i Tabel 8 og Tabel 9.

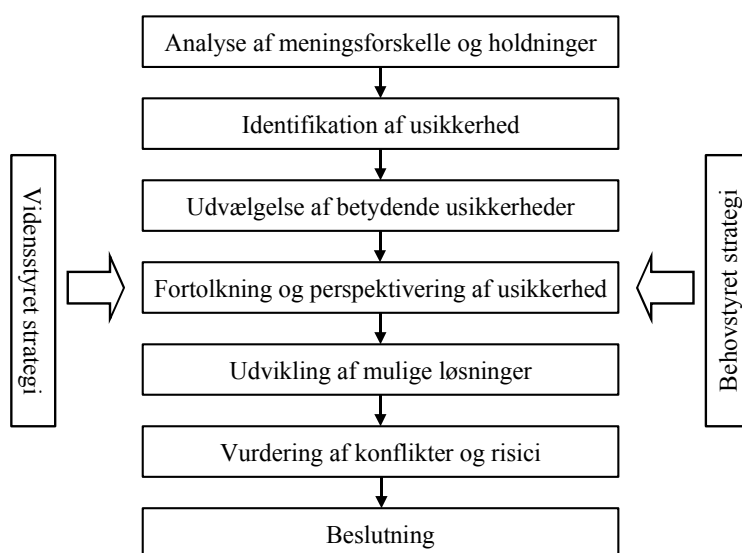
Tabel 8. Karakteristika for risiko-baseret og usikkerheds-baseret regulering (Schomberg, 2001).

Risk-based regulation	Uncertainty-based regulation
identifying risks	identifying uncertainties
applying standards of acceptable risks	applying transformable (deliberations-based) standards of acceptable uncertainties
calculating the chance of occurrence of possible environmental impacts	assessing the plausibility of assumed environmental impacts
policy objective: minimising risks; regulatory burden appropriate to actual risks	policy objective: reducing uncertainties; regulatory burden determined by the application of a precautionary principle
possibility of avoidance of predictable long-term effects	prospective long-term effects cannot be assessed

Tabel 9. Problemstillinger i risiko-baseret og usikkerheds-baseret regulering (Schomberg, 2001).

Policy issues for risk-based regulation	Policy issues for uncertainty-based regulation
defining harms	evaluation of prospective hazards
assessment of risks	plausibility of the occurrence of hazards
assessment of cumulative risks and their acceptability	deliberation based procedures on the acceptability-standards for uncertainties, long-term and cumulative effects
scientific information allows for consensus formation	scientific information transforms the uncertainty-issue

Overvejelser fokuserende på usikkerheder i forbindelse med risikobetonede aktiviteter kan ligeledes findes i ideerne bag "Usikkerhedsstyring" (Uncertainty Management) (Asselt 1999), se Figur 3.



Figur 3. Ramme for usikkerhedsstyring. (Asselt 1999).

I følge Asselt (1999) bør usikkerhedsstyring være pluralistisk (dvs. omfattende mangfoldige perspektiver) og deltagerorienteret (dvs. inddrage synspunkter fra forskellige interessenter). Endvidere bør usikkerhedsstyring gennemføres på basis af to typer strategi (se Figur 3):

- *Vidensstyret strategi:*
 - 1) meningsforskelle og kontroverser afdækkes via litteraturgennemgang
 - 2) betydende usikkerheder identificeres ved brug af sensitivitetsanalyse og systematisk rangordning
 - 3) holdninger undersøges og tolkes ud fra forskellige perspektiver og på basis af videnskabelige undersøgelser
 - 4) deltagerne i processen diskuterer og udvælger de perspektiver der samfundsmæssigt er de mest interessante og betydende
 - 5) udvikling af scenarier for de udvalgte usikkerheder med henblik på at vurdere fremtidige konsekvenser

- *Behovsstyret strategi:*
 - 1) meningsforskelle og kontroverser afdækkes via en proces med deltagelse af de forskellige interessenter
 - 2) hver deltager prioriterer de forskellige usikkerheder
 - 3) udvælgelse af betydende usikkerheder, f.eks. gruppeproces
 - 4) vurdering af udvalgte usikkerheder af eksperter med henblik på vurdering af konsistens og modsætninger
 - 5) opstilling af scenarier.

Et væsentligt element i modellen på Figur 3 er udvælgelse, fortolkning og vurdering af de betydende usikkerheder. Disse kan kvalitativt udvælges brug af følgende indikatorer (se Tabel 10):

- de usikkerheder der relativt bidrager mest til den samlede usikkerhed, dvs. størrelse
- den absolutte usikkerhed af en specifik komponent, dvs. grad
- vil usikkerheden ændres med tiden, dvs. variation over tid.

Tabel 10. Usikkerhed - klassifikation af betydning (Asselt 1999).

Størrelse	Grad	Variation over tid	BETYDNING
Stor	Høj	Høj/Middel/Lav	HØJ
Stor	Middel	Høj/Middel	
Stor	Lav	Høj	
Middel	Høj	Høj/Middel	
Middel	Middel	Middel	
Stor	Middel	Lav	MIDDEL
Stor	Lav	Middel/Lav	
Middel	Høj	Høj/Middel/Lav	
Middel	Middel	Middel	
Lille	Høj	Høj/Middel	
Middel	Middel/Lav	Lav	LAV
Lille	Høj	Lav	
Lille	Middel	Høj/Middel/Lav	
Lille	Lav	Høj/Middel/Lav	

6 Beslutningsprocesser

I beslutninger vedrørende risici i forbindelse med GM planter kan der være behov for en fremgangsmåde, der tydeliggør strukturen i beslutningsprocessen samt hvilket grundlag og kriterier, der har været afgørende for beslutningens udfald herunder redegørelse for tilvalg og fravalg i beslutningen. Der eksisterer adskillige teoridannelser til beskrivelse af beslutningsprocesser, og i dette kapitel diskuteres et par få udvalgte eksempler.

6.1 Strukturering af beslutningsprocesser

Der eksisterer adskillige teoridannelser til beskrivelse af beslutningsprocesser. Mintzberg et al (1976) har udviklet en model for beslutningsprocesser, som bl.a. er blevet benyttet af Jansen (1992) til udvikling af en beslutningsmodel i forbindelse med miljøspørgsmål og af Grønberg et al. (1998) i forbindelse med

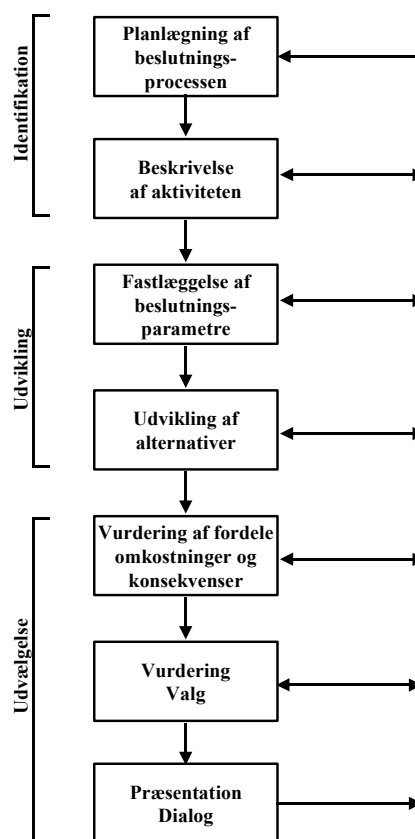
fysisk planlægning og kemiske industrier. Modellen er bygget op omkring tre centrale faser (Mintzberg et al. 1976):

- The identification phase consists of the central routines: *recognition* in which opportunities, problems and crises are recognised and evoke decisional activity, and *diagnosis* in which management seeks to comprehend the evoking stimuli and determine cause-effect relationships for the decision situation.
- The development phase contains a *search* routine to find ready-made solutions, and a *design* routine to develop custom-made solutions or to modify ready-made ones.
- The selection phase involves a *screen* routine when search is expected to generate more ready-made alternatives than can be intensively evaluated, an *evaluation-choice* routine considering the three modes judgement, bargaining and analysis, and an *authorisation* routine to obtain approval throughout the hierarchy and from outside parties if necessary.

Hver af de tre centrale faser kan deles op i trin med tilsammen 7 trin for hele beslutningsprocessen, Figur 4, (Grønberg et al. 1998):

- *Identifikation*
 - Planlægning af beslutningsprocessen: Fastlæggelse af overordnet målsætning, identifikation og fortolkning af relevant lovgivning, identifikation af aktører og interessenter.
 - Beskrivelse af aktiviteten: Faktuelle informationer om den aktuelle ansøgning, yderligere krav til dokumentation.
- *Udvikling*
 - Fastlæggelse af beslutningskriterier: Principper for fastlæggelse af kriterier, udvælgelse af kriterier.
 - Udvikling af alternativer: Alternativer beskrives under hensyntagen til lovgivning, vidensgrundlag, politiske vilkår m.m.
- *Udvælgelse*
 - Vurdering af fordele, omkostninger og konsekvenser: For hvert alternativ opgøres fordele, omkostninger og konsekvenser kvalitativt eller kvantitativt. Her bør man særlig kritisk gennemgå de risikobidrag, hvor en tilhørende fordel er lille.
 - Vurdering og valg: Alternativerne rangordnes ud fra de opstillede kriterier, og det afgøres hvilket af alternativerne, der er beslutningen. Det vurderes hvilke aktører og interessenter, der vil blive berørt af beslutningen.
 - Præsentation og dialog: Resultatet af vurderingen præsenteres overfor interessenter og aktører.

En væsentlig dimension optræder ikke specifikt i en sådan struktur, nemlig tiden og det forhold, at man normalt vil gennemløbe beslutningsprocessen i mange omgange. Som det fremgår af Figur 4 er beslutningsprocessen i høj grad iterativ og cirkulær og ikke lineær. Beslutningsprocessen er dynamisk, og det vil ofte være nødvendigt at vende tilbage til et af de tidligere trin i beslutningsprocessen, hvis ny information, erkendelse eller viden fremkommer. Vurderinger og vægtning kan løbende revideres, idet man typisk får nøjere kendskab til aktørernes præferencer netop ved at præsentere dem for en udvalgt løsning og begrundelserne for dette valg. Når beslutningen skal formidles videre til andre organisatoriske enheder og til politiske instanser vil beslutningsforslaget blive vurderet af personer med skiftende ståsteder, skiftende vidensgrundlag og forskellige holdninger. En del af disse personer har suverænitæt til at kunne tilbagegive både det udpegede "bedste alternativ" og grundlaget for udpegningen.



Figur 4. Overordnet struktur af beslutningsproces. (Grønberg et al. (1998).

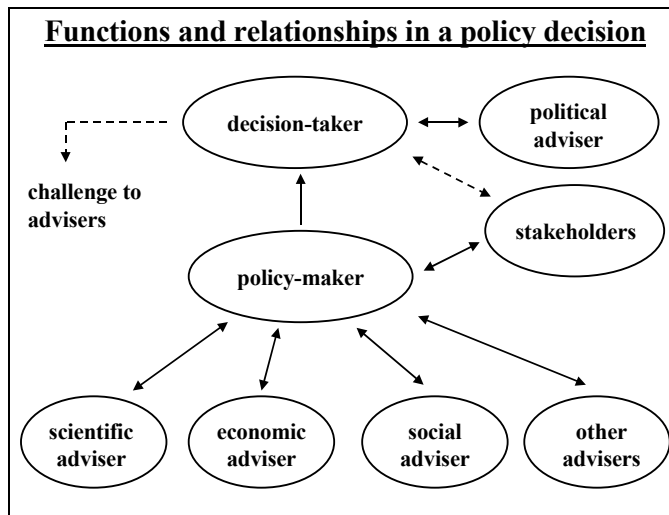
6.2 Anvendelse af videnskabelig rådgivning i beslutningsprocesser

Oxford Economic Research Association har formuleret en model for anvendelse af videnskabelig rådgivning i politiske beslutningsprocesser (OXERA 2000). Modellen omfatter en beskrivelse af aktørgrupper og deres rolle samt nedenstående 11 trin, hvor det anbefales at involvere aktører og interessenter specielt i trin 1, 2, 3, 4, 5, 8, og 9.

Aktørgrupper

Aktørerne i OXERA modellen omfatter nedenstående fire grupper, og deres indbyrdes relationer er præsenteret på Figur 5:

- Decision-taker: a person with the authority to take a policy decision. This may be a government Minister or a person or body with the delegated authority to take a decision in the name of a Minister.
- Policy-maker: a person or organisation charged with assessing a decision-taker in reaching a decision by providing policy analysis, generating policy options, or by conducting risk assessment. Policy has been interpreted to include regulation.
- Scientific adviser: a person or organisation responsible for providing scientific input to policy-making or decision-making. This includes both scientists expert in narrow disciplines relevant to the problem in question, and broader-based scientists able to integrate several disciplines.
- Stakeholder representatives: a person or organisation representing the interests and opinions of a group with an interest in the outcome of a particular policy decision.



Figur 5. Aktører i OXERA-modellen (OXERA 2000).

OXERA-modellens 11 trin

Trin 1: Fastlæggelse af problemstilling.

- Hvilken problemstilling ønskes analyseret.
- Hvilke ressourcer er til rådighed.
- Hvad er tidshorisont for analyse og beslutning.
- Hvordan opstod problemstillingen.
- Kunne problemstillingen have været identificeret på et tidligere tidspunkt

Trin 2: Politisk kontekst og valgmuligheder.

- I hvilken politisk kontekst skal problemstillingen afklares.
- Hvordan håndteres bias og konflikter.
- Hvad er formålet med analysen.
- Er der alternative løsningsmuligheder.

Trin 3: Fastlæggelse af myndighedernes krav til information og dokumentation.

- Den kompetente myndighed skal specificere den problemstilling, som den videnskabelige rådgiver skal analysere. Dette kan evt. ske i dialog med den videnskabelige rådgiver.
- Problemstillingen skal formuleres på en sådan måde, at det er den kompetente myndighed og ikke den videnskabelige rådgiver, der efter afslutning af analysen udarbejder indstilling og beslutning.

Trin 4: Fastlæggelse af fremgangsmåde for den videnskabelige rådgivning.

- Hvilke type ekspertise ønskes inddraget, f.eks. generalist eller specialist.
- Ønskes en rådgiver fra en offentlig eller privat institution.
- Ønskes en enkelt ekspert eller et ekspertpanel.
- Blev andre aktører og interessenter inddraget i forbindelse med valg af fremgangsmåde for den videnskabelige rådgivning.

Trin 5: Valg af videnskabelig rådgiver.

- Hvordan udvælges de(n) videnskabelige rådgiver(e).
- Hvilke kriterier blev anvendt ved udvælgelsen.
- Blev andre muligheder for videnskabelig rådgivning undersøgt.

Trin 6: Fælles forståelse af problemstilling.

- Det er afgørende, at den kompetente myndighed og den videnskabelige rådgiver har en fælles forståelse af problemstillingen og de spørgsmål, der ønskes analyseret og belyst.
- Hvordan blev de(n) videnskabelig(e) rådgiver(e) informeret om problemstillingen og den politiske kontekst for beslutningen.
- Blev ressourceforbrug og tidsfrister fastlagt fra start.
- Rolle- og kompetencefordelingen mellem videnskabelig(e) rådgiver(e) og kompetent myndighed skal være afklaret.

Trin 7: Udarbejdelse af den videnskabelige analyse.

- Den videnskabelige rådgiver skal analysere og beskrive problemstillingen ud fra den fælles forståelse af problemstillingen.
- Var det nødvendige materiale og oplysninger til stede for de(n) videnskabelige rådgiver(e).
- Indeholdt den videnskabelige analyse også en vurdering af usikkerhed.
- Blev den videnskabelige analyse anvendt i overensstemmelse med rådgiverens intentioner.
- De(n) videnskabelige rådgiver(e) må ikke inddrage skjulte beslutningskriterier - beslutning og indstilling foretages af den kompetente myndighed.
- Den videnskabelige rapport skal indeholde en systematisk gennemgang af usikkerheder.

Trin 8: Formidling af resultater af den videnskabelige analyse.

- Det er de(n) videnskabelige rådgiver(e)s ansvar at give en klar og dækkende beskrivelse af resultaterne af den videnskabelige analyse.
- Den videnskabelige analyse skal indeholde en beskrivelse af konklusionerne, der er forståelig også for ikke-specialister.
- Det er vigtigt at sikre kvaliteten af den videnskabelige analyse evt. skal der gennemføres et review.

Trin 9: Udformning af indstilling.

- Hvilket paradigme blev anvendt i indstillingen, f.eks. forsigtighedsprincippet, cost-benefit analyse, bæredygtighed, risiko management (sandsynlighed og konsekvens), politisk afvejning.
- Det er myndighedens rolle at udarbejde en indstilling til de politiske beslutningstagere baseret på en syntese af de(n) videnskabelig(e) analyse(r). I denne syntese kan der inddrages mange andre hensyn og informationer, end der er indeholdt i de(n) videnskabelig(e) analyse(r), og der skal redegøres for hvilke andre informationer og faktorer, der er blevet inddraget.
- Hvordan blev risiko og usikkerhed vurderet og vægtet.
- Hvilken tilbagemeldinger blev givet til de(n) videnskabelige rådgiver(e).
- Det er myndighedens opgave at præsentere de forskellige muligheder for de(n) politiske beslutningstager(e) samt konsekvenserne på kort og langt sigt af hver enkelt beslutning.

Trin 10: Beslutning.

- Beslutningstageren skal redegøre for nytte, omkostninger og risici ved den trufne beslutning.
- Beslutningstageren skal sikre sig, at han/hun har forstået de(n) videnskabelig(e) analyse(r) samt den udformede indstilling.
- Beslutningen og grundlaget for beslutningen skal være transparent for lægfolk.

Trin 11: Sikring af kompetence.

- Det er væsentligt kontinuert at sikre, at det videnskabelig rådgivningssystem besidder tilstrækkelig kompetence og erfaringer til at varetage opgaverne.
- For de enkelte analyser skal det vurderes, om den videnskabelige analyse var anvendelig i beslutningsprocessen.

6.3 Multikriterieanalyse

Multikriteriemetoder er knyttet til problemsituationer, hvor der skal vælges mellem visse alternativer, og hvor der foreligger en række kriterier for, hvad beslutningen ideelt skal opfylde. Kriterier kan være specificeret i både kvalitativ og kvantitativ form, hvor der anvendes indikatorer til at beskrive alternativernes egenskaber og effekt i forhold til de specificerede kriterier. Denne fremgangsmåde tydeliggør de parametre, der får indflydelse på det endelige valg, og den giver samtidig et praktisk middel til at diskutere og registrere vægtning af parametre.

Dette gælder også beslutninger vedrørende udsætning af GM planter til miljøet, og principperne bag multikriterieanalyse kan være en hjælp i forhold til strukturering af beslutningsprocessen men også i forhold til at kortlægge elementerne for en dialog omkring problemstillingen (Stirling & Mayer 1999).

Multikriterieanalyser nævnes ofte i forbindelse med strategi- og læreprocesser, (Sørensen & Vidal 1999). Der eksisterer i dag mange forskellige typer af multikriteriemetoder. Generelt for disse er, at formålet er at løse problemstillinger med mange og ofte modstridende kriterier. Metoderne har teoretisk basis i operationsanalyse og bygger derfor generelt på, at de forskellige kriterier kombineres, således at man kan vælge den mest hensigtsmæssige løsning. Kombinationen af kriterierne kan ske ud fra hensyn til vægtning af kriterierne samt forskellige trade-off overvejelser.

Problemet går i al sin enkelhed ud på at opfylde kriteriefunktionerne bedst muligt, givet de begrænsninger og prioriteringer, der er forudsat. Med ”bedst muligt” skal forstås en løsning, der optimerer kriteriefunktionerne bedst. Det er ofte tilfældet, at der ikke kan findes en løsning, der optimerer samtlige kriteriefunktioner på en gang. Det er derfor vigtigt at understrege, at anvendelse af multikriterieprincipper og -metoder i beslutninger kræver et input fra beslutningstageren i form af viden, præferencer og/eller vægte på forskellige kriterielementer og alternativer.

Ved fastlæggelse af kriterier for en beslutningssituation er det vigtigt at overveje følgende retningslinier for udvælgelse af kriterier (Keeney & Raiffa, 1993):

- kriterierne skal tilsammen give et komplet billede af de relevante aspekter i beslutningen
- kriterierne skal være operationelle så de kan fungere som støtte i beslutningsprocessen
- det skal være muligt at foretage detaljerede analyser for udvalgte kriterier, hvilket betyder, at disse skal kunne dekomponeres
- der må ikke være redundans mellem de udvalgte kriterier
- der skal udvælgelse så få kriterier som muligt for at kompleksiteten i beslutningsprocessen kan holdes på et så lavt niveau som muligt.

Normalt omfatter en risikovurdering alene tekniske og naturvidenskabelige spørgsmål, og vurderinger og anbefalinger opererer hverken med f.eks. økonomi, nytteværdi eller risikoopfattelse. Det overlades til aftagerne (ofte myndighederne) af en sådan risikovurdering at inddrage andre aspekter.

For beslutningen opstilles en ramme (se eksempler i appendiks B). Det er af betydning, at flest mulige af de vigtige kriterier tages med i skemaet hele vejen igennem, så man lettere kan holde rede på, hvilke kriterier der har været inddraget af de enkelte aktører (grupper).

Uanset et ideelt ønske om at holde kriterier, vurderinger og forudsætninger klart adskille i sagsbehandlingen, indgår mange kriterier alligevel implicit i sagsbehandlerens valg af forudsætninger og randbetingelser, f.eks. er "realistisk" eller "praktisk" kraftigt relateret til økonomi og til risikoopfattelse.

Synliggørelse af kriterier, vægte og præferencer er naturligvis en ekstra besværlighed ved denne fremgangsmåde, men det er en uomgængelig forudsætning for at kunne diskutere både argumentation og resultater åbent. Samtidig er en detaljeret repræsentation af beslutningens substans nødvendig, hvis man vil fordele sine anstrengelser fornuftigt mellem de mange kriterier og vurderinger og undgå bl.a. den faldgrube at fokusere for meget på det målelige på bekostning af helheden.

Det kan være nyttigt at modellere beslutningen som et multikriterie-problem, fordi den simple grundstruktur heri kan udvikles akkurat så langt, der er behov for, og fordi denne model er udbredt. Det er nævnt ovenfor, at modellen letter registrering af benyttede kriterier, vægtning etc. samt ændringer heri undervejs mod en endelig beslutning. Dette er primært til glæde for beslutningstagerne på forskelligt niveau. Da resultatet imidlertid skal formidles til et bredere forum af politikere, brugere, interessegrupper, tildels som et led i opnåelsen af accept, er det en fordel, om den opfylder endnu et krav: den skal gøre det lettere at illustrere beslutningens substans og baggrund for udenforstående.

På overgangen mellem de egentlige beslutningstagere og de mange grupper, der har en eller anden interesse i resultatet rejser sig talrige spørgsmål i tilknytning til kommunikationen selv, nemlig hvilke krav om indsigt og om eventuel indflydelse, der kan gøres gældende. Disse forhold må være analyseret i forbindelse med fastlæggelse af kommunikationsstrategier. Resultatet har bl.a. betydning for, om brugernes risikoopfattelse indgår specifikt som kriterium, eller om den parallelt med de primære beslutningstageres risikoopfattelser optræder indirekte i form af vægtning.

7 Overordnet ramme

7.1 Baggrund

Direktivet (EU Direktiv 2001/18/EC) slår helt overordnet fast, at medlemsstaterne har en forpligtigelse til at sikre, at der træffes alle nødvendige foranstaltninger for at undgå uønskede virkninger på menneskers sundhed og miljøet som følge af udsætning eller markedsføring af GMO'er. Direktivet lægger op til, at

risikovurderingen skal omfatte de uønskede virkninger ved at benytte GM planten i stedet for en tilsvarende ikke-modificeret plante, og ikke at vurdere risici for uønskede virkninger i en eller anden absolut forstand. Direktivet giver eksempler på hvad "uønskede virkninger" kan være (billag II, C2, litra 1). Det er dog stadig ikke tilstrækkeligt præciseret hvad uønskede virkninger er - specielt på langt sigt. Endvidere skal mulige konsekvenser af hver uønsket virkning evalueres. Implicit må det betyde, at der skal tages stilling til, hvilke konsekvenser der kan accepteres, og hvilke der ikke kan (acceptkriterier). Hvilke konsekvenser, der kan accepteres eller ej, er i høj grad et spørgsmål om holdninger og politiske muligheder, og kan derfor ikke alene afklares på et naturvidenskabeligt grundlag.

Ud over at en beslutning om udsætning af GM planter i miljøet naturligvis skal afspejle kriterier i lovgivningen og nationale politiske målsætning, skal bemærkninger fra høringerne indarbejdes i instillingen. Kriterier i forhold til lovgivningen skal forstås som det direktivet kalder "faktorer, der skal tages i betragtning, og de generelle principper og metoder, der skal følges for at gennemføre [...] miljørisikovurdering". Imidlertid er det ikke alle kriterierne, der er lige entydige og klare, selv om man må forvente, at vejledende noter vil afhjælpe dette, når de foreligger (senest d. 17. oktober 2002). Et godt eksempel på hensyn til politisk målsætning er Danmarks aktive rolle i etableringen af det moratorium, som har betydet, at der ikke siden 1998 er givet tilladelser til at markedsføre nye genetisk modificerede organismer i Europa. Endelig er der indarbejdelse af høringsvar, hvilket kan være både et kvalitetscheck af den videnskabelige risikovurdering, samt en udfordring af de politiske muligheder, som ligger til grund for indstillingen. OXERA (2000) anbefaler, at interessenter inddrages i beslutningsprocesser for at sikre, at alle relevante politiske spørgsmål diskuteres og overvejes. Dette skal ikke nødvendigvis ske fra sag til sag, men kan have karakter af mere principielle overvejelser.

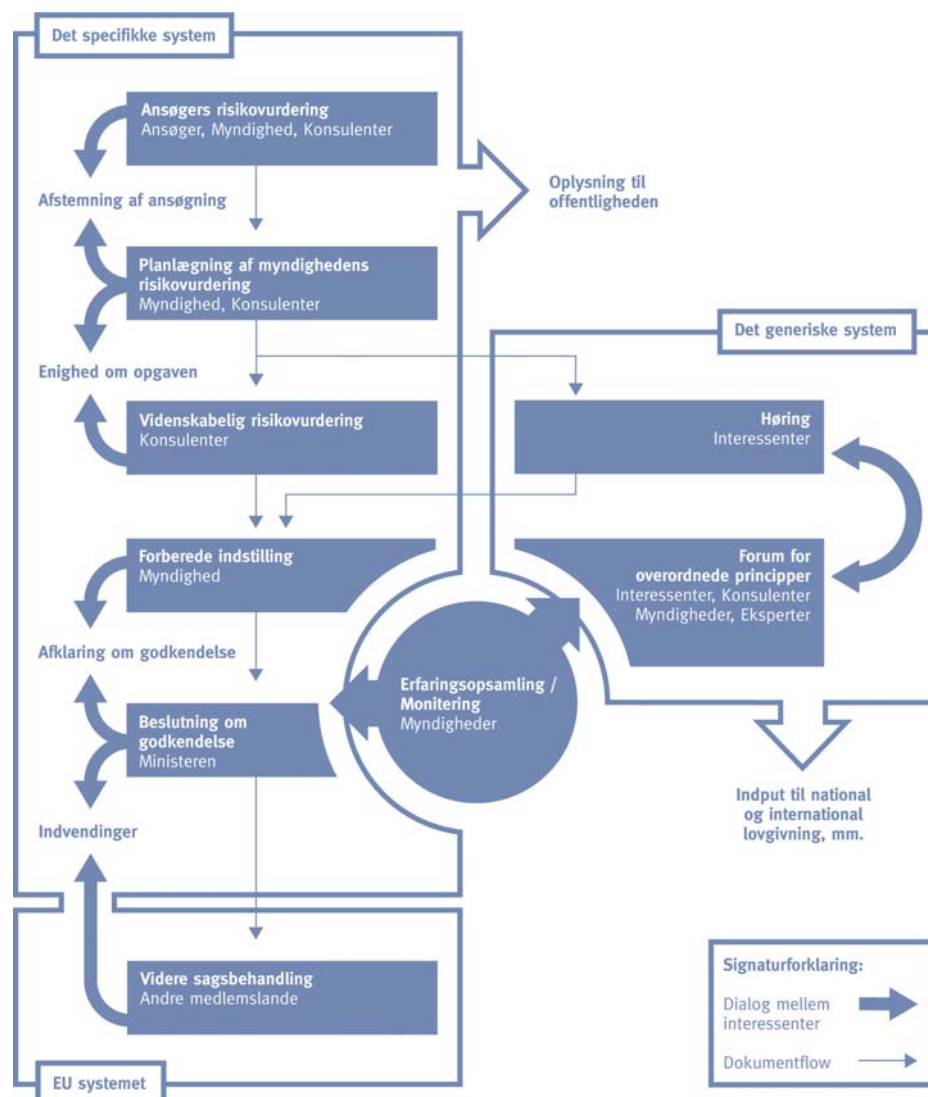
I beslutninger vedrørende risici i forbindelse med GM planter er der behov for en fremgangsmåde, der tydeliggør beslutningsgrundlaget samt tilvalg og fravalg i beslutningen. Dette kapitel indeholder en række (og endnu ikke gennemprøvede) forslag til, hvordan den danske risikovurdering kan struktureres - præsenteret i en overordnet ramme. Det er intentionen, at en sådan ramme for risikovurderinger i forbindelse med udsætning af GM planter til miljøet skal opfylde følgende:

- den skal indeholde og tilgodese de krav, der er beskrevet i lovgivningen.
- den videnskabelige risikovurdering skal være en integreret del af sagsforløbet. En videnskabelig risikovurdering er en del af beslutningsgrundlaget, og det er derfor væsentligt at sikre, at den videnskabelige rådgivning besvarer de problemstillinger, der er af relevans for beslutningstagerne.
- kriterierne for beslutningen samt grundlaget for beslutningen skal være transparent for interessenter og aktører, hvilket erfaringer tyder på er nødvendigt, hvis tilliden mellem offentlighed og myndighederne skal genopbygges (CAST 2001; ESRC 1999).

Figur 6 præsenterer et forslag til en overordnet ramme, hvor hver af rammens elementer er detaljeret beskrevet i det følgende. Erfaringer, krav, udviklingstendenser, principper og problemstillinger diskuteret i de foregående kapitler, dvs. 2, 3, 4, 5 og 6, danner basis for den foreslåede ramme samt anbefalingerne vedrørende de enkelte elementer i rammen.

Den overordnede ramme består af en specifik del relateret til konkrete risikovurderinger af GM planter samt en generisk del med fokus på principielle og overordnede problemstillinger relateret til risikovurdering af GM planter. Bin-

deleddet mellem den specifikke og generiske del er et forslag om etablering af principper for systematisk erfaringsopsamling i forbindelse med anvendelse og opfølgning af risikovurderinger af GM planter.



Figur 6. Forslag til overordnet ramme.

7.2 Det specifikke system

Ansøgningen - Danmark første ansøgerland

Risikovurderingen skal danne grundlag for indstilling og beslutning. Planlægning af risikovurderingen bør derfor foregå tidligt og i dialog med ansøger, således at vurderingen indeholder de informationer og dokumentation, som SNS ønsker. Kontakt mellem SNS og ansøgeren (inden ansøgningen sendes ind) er ønskelig af flere årsager:

- Tilpasse ansøgning med tilhørende risikovurdering så den tilgodeser SNS's krav til struktur, indhold og dokumentation.

- Sikre at ansøgningen giver svar på de spørgsmål, som er væsentlige i beslutningen, samt at målsætninger af holdnings- og værdimæssig karakter også drøftes med de interessenter, som ansøger repræsenterer.
- For risikobetonede aktiviteter generelt er det væsentligt, at det stadig er muligt at foretage ændringer i den risikobetonede aktivitet, når beslutninger om foranstaltninger træffes. Hvis risikovurderingen foretages tidligt i udviklingsforløbet vil det ofte være lettere og billigere at gennemføre de nødvendige ændringer.
- På grund af de meget korte tidsfrister fra ansøgning indsendes til instillingen skal foreligge er det væsentligt at undgå forsinkelser grundet krav om supplerende oplysninger, f.eks. rådata.
- Dialog mellem ansøger og SNS vil endvidere give mulighed for at identificere og afklare tvivlsspørgsmål og misforståelser på et tidligt tidspunkt.
- Som beskrevet omfatter behandlingen af en risikovurdering både ekspertvurderinger og en høringsrunde. For både konsulenter og høringspartnere er de korte tidsfrister et problem. En tidlig orientering om, at en ansøgning er på vej, vil gøre det lettere for såvel konsulenter som høringspartnere at planlægge arbejdet i forbindelse med risikovurderingen.

Planlægning af risikovurdering

Dette trin indeholder elementer fra OXERA-modellens trin 1 til 6 (se afsnit 6.2).

Den overordnede målsætning bør indledningsvis afklares, således at politiske og videnskabelige spørgsmål kan adskilles. Derefter har SNS mulighed for at specificere, hvilke rent videnskabelige spørgsmål, som konsulenterne skal vurdere i forhold til den aktuelle ansøgning. Da specificering af spørgsmålene ofte kræver indsigt i både de politiske forhold og biologisk viden, er det væsentligt, at specificeringen sker i samråd med konsulenterne. For at sikre overensstemmelse mellem risikovurdering og indstilling, er det af betydning, at konsulenterne er bekendt med de kriterier - kvalitative som kvantitative - der efterfølgende er væsentlige for indstillingen, således at risici kan vurderes i forhold til beslutningskriterierne.

Ved målformuleringen skal der tages hensyn til eventuelle begrænsninger, som ressourcer, tidsfrister, data. Det bør derfor afklares om de tilgængelige ressourcer er tilstrækkelige til, at konsulenterne kan foretage de ønskede vurderinger, og det bør i samme forbindelse overvejes, om den aktuelle risikovurdering kræver inddragelse af supplerende ekspertise.

Ved nye typer af GM planter eller større ansøgninger kan SNS overveje, om der skal ske ændringer i planlægningen af konsulenternes opgaver med diskussion af hvert enkelt risikovurdering, f.eks. præcisering af formål, diskussion af metodevalg, vurderingskriterier (hvis de eksisterer), vurdering af ressourceforbrug og tidsfrister, hvilke parter/interessenter berøres af den aktuelle problemstilling.

Videnskabelig risikovurdering

Dette trin indeholder elementer fra OXERA-modellens trin 6 til 8 (se afsnit 6.2).

Miljømæssig risikovurdering af GM planter er kompleks og i nogen udstrækning normativ. Det er vigtigt, at konsulenterne er opmærksomme på styrker og svagheder ved de metoder og modeller, der ligger til grund for risikovurderingen (se kapitel 5), samt faren for misforståelser pga. af divergerende terminologi (se afsnit 3.3). Betydelige elementer af usikkerhed i risikovurderingen bør

komme til udtryk, enten ved at bede ansøgeren om yderligere dokumentation, og/eller ved at konsulenterne redegør for usikkerheder, og hvilke overvejelser der er foretaget.

I følge OXERA (2000) kan der skelnes mellem fire typer af rådgivning, som alle indebærer forskellige niveauer af usikkerhed, men stadig kan karakteriseres som videnskabelig vurdering:

- Observationer: empirisk evidens, som dog stadig er åben for forskellig fortolkning.
- Metodisk analyse: som leder til et konsistent resultat, uanset hvem der foretager analysen.
- Motiveret vurdering: udfaldet af en disciplineret analytisk tilgang til et problem, hvor man udleder ved ekstrapolation eller forlængelse af metodisk analyse.
- Holdning: en påstand, hvor troværdigheden udelukkende afhænger af integritet, kompetence og troværdighed af den som fremkommer med den.

Eventuelt kan risikovurderingen suppleres med en "logbog" som præciserer, hvordan de enkelte elementer og konklusioner i rådgivningen er fremkommet. Dette kan omfatte:

- beskrivelse og begrundelse af fremgangsmåde og metoder
- begrundelse for udvælgelse af uønskede virkninger
- beskrivelse af forudsætninger, antagelser og forenklinger
- begrundelse for eventuelle forslag til forebyggende foranstaltninger
- beskrivelse af hvilke typer usikkerhed, som er knyttet til fremgangsmåde og metoder
- vurdering af hvilke af de fire ovenstående type af videnskabelig rådgivning, der har været anvendt.

Konsulenternes henvender sig primært til SNS og sekundært til beslutningstagere. Det er konsulenternes opgave at sikre, at konklusioner og anbefalinger er klare og forståelige for modtageren. At dette ikke er trivielt understøttes bl.a. af Bier (2001), som mener, at kommunikation mellem videnskabelige rådgivere og beslutningstagere er et område, der hidtil ikke har fået megen opmærksomhed, men hvor der er behov for diskussion og metodeudvikling.

Forberede indstillingen

Dette trin indeholder elementer beskrevet i OXERA's trin 9 omtalt i afsnit 6.2. På baggrund af de tre videnskabelige vurderinger (samt eventuelle andre ekspertvurderinger) og høringen udarbejder SNS en samlet vurdering af ansøgningen og risikovurderingen, som præsenteres i indstillingen. Dette kræver, at SNS har kendskab til den fremgangsmåde, som de videnskabelige rådgivere har benyttet, samt opmærksomhed på forskellige holdninger og udsagn både fra høringen og den politiske dagsorden. En måde at undgå bias er at konsultere interessenter med de overvejelser og anbefalinger, som indgår i den samlede vurdering (f.eks. høres EU-specialudvalg ved ansøgninger fra andre EU-lande). Tidsfristerne er dog så korte, at det er svært at have en egentlig høring på indstillingen. Dog kunne det overvejes, at give høringspartnerne elektronisk adgang til sagsakterne med mulighed for at komme med kommentarer inden indstillingen sendes til ministeren.

For at klarlægge hvor robust den videnskabelige vurdering er, specielt hvad angår konsekvenserne af den risikobetonede aktivitet, anbefaler OXERA (2000) følgende karakterisering af mulighederne:

- forventede og mulige worst-case udfald
- graden af reversibilitet
- bæredygtighed - på kort og lang sigt
- alle relevante argumenter om forsigtighed
- pålideligheden af centrale antagelser og vidensbyrd
- kilden til rådgivning og vægten der skal tillægges rådet/kilden

Indstillingen i forbindelse med en ansøgningen skal være skrevet i et klart forståeligt sprog. I Danmark er der åbenhed i forvaltningen, og derfor skal indstillingen være forståelig for en bredere kreds af interessenter. Derudover skal erfaringer fra konkrete ansøgninger og indstillinger bruges i den systematiske overordnede erfaringsopsamling samt i forbindelse med revidering af ansøgningen. Det er derfor vigtigt, at indstillingen ikke er indforstået, og dette kræver, at tekniske formuleringer bearbejdes og tekniske begreber defineres. Der skal altid redegøres for fremgangsmåde, usikkerheder, modstridende videnskabelige opfattelser samt hvilke forhold, der har været udslagsgivende for indstillingen.

For GM planter findes p.t. ikke formulerede beslutningskriterier. Indtil nu er der behandlet relativt få markedsføringssager, og det forventes, at beslutningskriterier kan blive formuleret efterhånden, som erfaringsgrundlaget bliver større. Det er derfor vigtigt efter hver enkelt indstilling at overveje, hvad der var udslagsgivende for indstillingen.

Beslutning om godkendelse

Dette trin indeholder elementer beskrevet i OXERA's trin 10-11 (omtalt i afsnit 6.2).

Beslutningstageren skal overveje de videnskabelige anbefalinger og alle andre aspekter af den politiske målsætning, og skal derfor kunne forstå den videnskabelige anbefaling, dens fremgangsmåde og dens usikkerheder.

Beslutningen og dens baggrund skal offentliggøres. OXERA (2000) anbefaler beslutningstageren følgende:

- overveje alternativerne - herunder også konsekvensen af et afslag på en given ansøgning
- overveje alle de politiske muligheder mht. fordele, omkostninger, ulemper risici og sandsynlighed for succes
- undgå absolutte udsagn så som "sikkert", hvis der er tale om en afvejning
- overveje reversibiliteten af mulighederne, og vidensbyrd der kan betyde at beslutningen må ændres
- checke konsekvenserne af falsk positiv og falsk negativ fejl.

7.3 Erfaringsopsamling

Systematisk erfaringsopsamling i forbindelse med anvendelse og opfølgning af risikovurderinger er et centralt punkt. Formålet er at sikre, at udvikling af principper for risikovurdering sker på baggrund af ny viden, ny teknologi samt faktiske erfaringer med udsætninger af GM planter til miljøet. Det væsentlige er at sikre en opsamling af metoder og informationer, der kan anvendes til at vurdere, om de forudsætninger, der ligger til grund for risikovurderingen af GM planten og dens brug, stadig er opfyldt. Endvidere er det vigtigt, erfaringsopsamlingen også omfatter indsamling af ny viden bl.a. fra den åbne litteratur.

Følgende anbefalinger om systematisk erfaringsopsamling bygger bl.a. på principperne bag det svenske ASAR-system (As operated Safety Analysis Report) (SKI 2001). ASAR-systemet er udviklet af SKI (Statens kärnkraftinspektion i Sverige) til systematisk erfaringsopsamling i forbindelse med risikovurdering af de svenske nukleare anlæg og er et af de få eksempler på principielle overvejelser vedrørende systematisk erfaringsopsamling i forbindelse med risikobetonede aktiviteter.

Erfaringsopsamling kan betragtes som en systematisk analyse, vurdering og revidering af sundheds- og miljømæssig risikovurderinger, som kan struktureres i fem faser:

- a) Initiering: Ansøgerlandet er ansvarlig for den første risikovurdering af en GM plante. Godkendelsen gives for en tidshorisont på max. 10 år. Det anbefales, at der i forbindelse med godkendelsen fastlægges med hvilke tidsintervaller risikovurderingen af den pågældende afgrøde skal vurderes og revideres. Som minimum anbefales, at risikovurderingen gennemgås halvvejs for godkendelsens udløb, og når godkendelsen udløber. I initieringsfasen skal det planlægges, hvordan hele forløbet skal foregå, herunder intervaller for mødetidspunkter. Det skal sikres, at vurderingen foregår i en dialog mellem ansøger og SNS. Det aftales, hvordan og hvor ofte monitoring skal indberettes til SNS.
- b) Forberedelse: I samarbejde med konsulenterne udarbejder SNS en dagsorden til ansøger, som sammenfatter de spørgsmål, der ønskes drøftet og de praktiske erfaringer og dokumentation, som ønskes forelagt. Denne dagsorden fremsendes i god tid til ansøger. Af speciel interesse er de forudsætninger, som var udslagsgivende i indstillingen samt de foranstaltninger, der er iværksat for at få en bedre forståelse af usikkerheder. Ansøger skal fremsende en redegørelse for de metoder, der er benyttet, samt en systematisk gennemgang af erfaringerne fra den pågældende periode.
- c) Gennemførelse: Systematisk erfaringsopsamling er en læreproces for såvel myndighed og ansøger, således at begge parter bliver bedre til at vurdere og løse de identificerede risici. Et centralt punkt er møde mellem myndighederne (tilsynsmyndigheder samt SNS) og ansøger, som kan omfatte følgende emner:
 - indledningsvis præsenterer myndighederne vilkårene for godkendelse samt de problemstillinger, der ønskes drøftet
 - ansøger redegør for hvor og i hvilket omfang den pågældende afgrøde har været anvendt, og hvilke erfaringer dette har medført
 - ansøger redegør for resultater af monitoring og hvordan monitoring har været planlagt og organiseret
 - ansøger redegør for om eventuel ny viden kan have betydning for de forhold, der er beskrevet i risikovurderingen, herunder hvilke kilder der danner grundlag for vurderingen af ny viden
 - Mødet afsluttes med en samlet konklusion, som bl.a. omfatter fastlæggelse af krav til risikoreducerende tiltag, fremtidig monitoring, dataopsamling og præcisering af områder for systematisk indsamling af ny viden. Det er hensigten, at diskussionen af erfaringen kan føre til en nyttig dialog mellem ansøger og myndighed med hensyn til opfølgning på tidligere krav og påbud.
- d) Rapportering: SNS udarbejder en samlet vurdering, der rapporteres til ministeren. Ansøgers redegørelse vedlægges som bilag. Rapporten skal kunne læses af aktører og interessenter, som ikke er sagkyndige.
- e) Erfaringsgennemgang: Når rapporteringen er foretaget til ministeren diskuterer konsulenterne og SNS udbyttet af den konkrete vurdering. I denne sammenhæng bør det overvejes, om den konkrete vurdering har betydning

for risikovurdering af andre GM planter. Erfaringsgennemgangen rapporteres skriftligt og danner grundlag for en årlig diskussion og revision af proceduren.

7.4 Det generiske system

Forum for overordnede principper

Diskussioner om indhold og tolkning af direktivet samt samfundsmæssige kontroverser og konflikter vedrørende risikovurdering af GM planter afspejler, at der er behov for mere substantielle drøftelser vedrørende principper og kriterier ved beslutning om udsætning i miljøet af GM planter. I disse drøftelser vil det være fornuftigt at inddrage de forskellige interessenter (herunder borgerne) og eksperter med det formål at gøre godkendelsesproceduren mere gennemsækelig. Dette kan gøres løbende og uafhængigt af de enkelte ansøgninger ved at etablere et forum (råd, seminar, konference eller lign.), hvor der vil være mulighed for at foreslå emner til diskussion samt at drøfte aktuelle og principielle problemstillinger og konflikter. Et sådant råd kan medvirke til, at problemstillingerne diskuteres af en bredere kreds af eksperter og interessenter i et samlet forum, og et sådant input kan være med til at kvalificere debatten om anvendelse af GM planter. Lignende tanker om nødvendigheden af øget inddragelse af interessenter og andre berørte parter er bl.a. blevet fremsat af Funtowicz & Ravetz (1992), HLEG (2002) og Morris (2000).

Emner til debat kunne være:

- ny viden og erfaringer
- nye genteknologiske metoder
- nye egenskaber
- anvendelsesområder i en langsigtet tidshorisont
- værdigrundlag for risikovurdering
- formulering af beslutningskriterier
- ny eller ændret lovgivning
- modeller og principper for risikovurdering
- ny politisk dagsorden
- danske interesser og holdninger i forhold til udformning af EU direktiver.

Ideelt er ønsket at etablere et offentligt forum, hvor borgerne kan diskutere specifikke emner med hinanden, med eksperterne og med beslutningstagere, for på den måde at indarbejde værdier i risikovurderingen, samtidig med at befolkningen føler, at de har mulighed for reel indflydelse. Dette forum bør sammensættes, så det omfatter mange forskellige discipliner og interesser, således at en given ansøgning eller problemstilling kan diskuteres ud fra flere perspektiver og vinkler. Samtidig kan det sikre mere afbalancerede synspunkter, som lettere kan indarbejdes i den endelige indstilling. Det kan ikke forventes, at der kan opnås konsensus i dette forum, hvilket gør det vanskeligt at komme med udtalelser uden at en større eller mindre gruppe føler sig forbigået. Et kompromis kan blive resultatet, men det er langt fra sikkert, at dette kompromis er acceptabelt, og endelig må det afgøres, hvor stor en betydning/magt, der tillægges et sådan forum. (Jensen et al 2001).

For at imødegå tidsproblemet ved enkeltsagerne er det tanken, at forumet alene indkaldes i forbindelse med principielle sager, og når Danmark er første ansøgerland. I nogle situationer kan det også være fordelagtigt alene at indkalde hø-

ringspartnere og konsulenterne. Både konsulenterne og høringsparterne har givet udtryk for, at dette kunne være nyttigt.

Høring

Høringens primære rolle er at give interessenterne mulighed for at fremkomme med synspunkter herunder at udfordre de politiske målsætninger og de videnskabelige spørgsmål. Således gennemføres høringen for at give offentligheden og interessenter mulighed for at ytre sig, med plads til både videnskabelige synspunkter og politiske samt etiske holdninger. En vigtig del af høringsprocessen er at vurdere, om de videnskabelige spørgsmål, der stilles, er relevante i forhold til de politiske (og værdimæssige) emner, som offentligheden måtte bekymre sig om (OXERA 2000).

Overfor høringspartnere er det vigtigt at understrege, at den danske indstilling alene kan indeholde argumenter og synspunkter indenfor direktivets rammer, og det kan derfor overvejes, om henvendelser til høringspartnere skal formuleres anderledes med en præcisering af, hvilke aspekter SNS har mulighed for at inddrage i den danske indstilling, og hvilke der hører til i en overordnet diskussion f.eks. i "Forum for overordnede principper".

På grund af de korte tidsfrister for sagsbehandlingen kan det være uhyre vanskeligt at tilgodese disse forhold i forbindelse med enkeltsagerne, hvilket er en af begrundelserne for forslaget om etablering af et forum for overordnede principper.

Problemet er, hvordan de ofte modstridende høringssvar kommer til udtryk i den faktiske indstilling og beslutning. En procedure, der resulterer i beslutninger, som ikke er i overensstemmelse med holdninger i store dele af befolkningen, er sandsynligvis ikke acceptabel. Ydermere kan det være vanskeligt fortsat at opretholde et engagement hos høringspartnere, hvis ikke deres bidrag og kompetencer anvendes. Det er derfor vigtigt at koordinere enkeltsagshøringerne med aktiviteter i et forum for overordnede principper.

Der findes forskellige måder at organisere høringer på:

- En simpel høringsrunde, hvor en række interessenter rutinemæssigt får mulighed for at udtale sig om en given ansøgning.
- Et råd sammensat af repræsentanter for interessenterne, svarende til f.eks. Bekæmpelsesmiddelrådet.
- Udvalg eller gruppe af valgte politikere, der kunne høres om kontroversielle anliggender.
- Andre metoder kan være fokusgrupper, konsensuskonferencer, interessant beslutningsanalyse, vejledende meningsmålinger.

De korte svarfrister taler for en simpel høring, hvilket giver en forholdsvis ringe kontakt til og mellem høringspartnere, samtidig med at muligheden for dialog er meget ringe. Dette kan igen kompenseres ved et forum for overordnede principper.

Høringspartnere har udtrykt ønske om at få adgang til konsulenternes vurdering inden den indarbejdes i indstillingen. Da tidsfristerne er meget korte kunne dette imødekommes ved at give elektronisk adgang til konsulentenes vurdering. Under alle omstændigheder bør høringspartnere have en eller anden form for feedback, f.eks. ved en orientering om den endelige indstilling.

Offentlighed og åbenhed

Miljøministeren orienterer ansøgeren, Folketingets Miljø- og Planlægningsudvalg samt EU kommissionen om sin afgørelse. Desuden bør høringspartnerne orienteres, hvilket i dag ikke forekommer rutinemæssigt.

Gennemsigtighed under hele processen af risikovurderingen er essentiel for at sikre offentlighedens tillid og for at sikre kvalificerede beslutninger. Det er vigtigt, at usikkerhederne fremlægges samt at beskrive, om der er spørgsmål om risiko, der kun delvist eller ikke kan besvares. Britiske myndigheders bestræbelser på dette er hidtil faldet heldigt ud (Food Standards Agency UK), muligvis fordi embedsmændene er trænet til at kommunikere i forhold til denne situation. En situation, hvor myndighederne er en garant for en åben og ærlig og redelig proces (Breck 2001). Samtidig kan der henvises til de norske myndigheders erfaring med risikokommunikation i Landbruksdepartementet under titlen *trygg mat* (se Breck 2001).

8 Diskussion

Risikovurdering af GM planter er et forholdsvis nyt område, og der har været udtrykt behov for at opstille et forslag til en overordnet ramme for udarbejdelse og anvendelse af risikovurderinger ved beslutning om udsætning i miljøet af GM planter, således at der fremover kan udvikles retningslinier til en systematisk metode for risikovurdering af GM planter. Dette har bl.a. været begrundet af det såkaldte "de facto" stop for godkendelser til markedsføring af GM planter samt det nye EU Direktiv 2001/18/EC.

Risikobetonede aktiviteter har ofte givet anledning til diskussioner i medierne m.m. Dette gælder også risikovurdering af GM planter, hvor diskussionerne har været meget brede med fokus ikke alene på uønskede virkninger for mennesker og miljø men i høj grad på nytteværdi og usikkerhed. Der har været adskillige diskussioner om risikobegrebet med ønsker om at etablere nye paradigmer, hvor risikovurderinger udarbejdes i et bredere perspektiv. Således er den naturvidenskabelig funderede tekniske rationalitet til beskrivelse af risici ofte ikke i overensstemmelse med befolkningens ønsker og krav til risikovurderingens dækningsområde. Det kan derfor være nødvendigt at indarbejde samfundsvidenskabelig rationalitet til beskrivelse af risici, som ikke behandler risici som noget faktuel, men som et spørgsmål om fortolkning af risici og spørgsmål om magtforhold i forbindelse med regulering og accept af risici.

Risikovurdering i et bredt perspektiv kræver inddragelse af flere fagområder, og dette vanskeliggøres ofte af en manglende fælles forståelse, anvendelse og fortolkning af termer og begreber mellem aktørerne. Det er imidlertid hverken muligt eller ønskeligt at lave en standarddefinition af begreberne, snarere må parterne erkende, at begreberne defineres og bruges lidt forskelligt i forskellige sammenhænge.

Når et begreb som risiko, der har mange og svært håndterlige facetter, skal diskuteres, kræver det, at eksperterne kommunikerer med hinanden i en tværfaglig dialog på tværs af videnskabelige discipliner, hvilket eksperter dog ofte finder svært. En samlet ekspertise på området skal nemlig sammenbringe viden, som i sig selv er forskelligartet og spredt på forskellige forståelsesrammer. Ekspertise

kan derfor ikke komme ét sted fra, eller kun repræsentere en videnskabelig disciplin eller gruppe af nok så respekterede videnskabsfolk. En forståelse af komplekse områder kan således kun opstå ved at sammenbringe de forskelligartede typer af viden og forståelser, som er involveret. Den anerkendte samfundsforsker Michael Gibbons bruger den europæiske debat om gensplejsning, som eksempel på, at når viden sammenbringes forkert, nedbrydes tilliden til eksperter og myndigheder, som dermed mister den nødvendige autoritet. Det er imidlertid ikke nok at sammenbringe den eksisterende viden på den rette måde. Det er også vigtigt, at offentligheden forstår ekspertvurderingers anvendelsesmuligheder og begrænsninger, hvilket kræver en gennemskelig offentlig dialog. Det er også vigtigt at formidle det budskab, at naturvidenskabelig ekspertise ikke alene er tilstrækkeligt i risikovurdering, da værdier og prioritering er nødvendigt, for at beslutninger kan blive samfundsmæssigt robuste, hvilket betyder, at politisk diskussion og bedømmelse også er nødvendigt. Det er dog vigtigt at være opmærksom på, at de naturvidenskabelige eksperters vurdering er en vigtig forudsætning for at skabe en kvalificeret politisk proces.

Samtidig er der ved tiltrædelse af bl.a. Århuskonventionen forventninger om en fremtidig udbygning og ændring af den måde, hvorpå offentligheden inddrages i myndighedernes godkendelsesprocedure. Implementering af Århuskonventionen kan bl.a. betyde et øget krav om åbenhed og gennemskelighed i beslutningsprocessen, således at det er tydeligt for borgerne, hvad der har været udslagsgivende for beslutningen.

I opbygningen af en overordnet ramme for risikovurdering af GM planter er det nærliggende at undersøge relevansen af erfaringer fra andre risikobetonede aktiviteter. Risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler forekommer at være en type af risikovurdering, der ligger forholdsvis tæt på risikovurdering af GM planter men med et noget større erfaringsgrundlag. Risikovurderingen af plantebeskyttelsesmidler er i højere grad baseret på standardiserede og generiske metoder, hvilket dels skyldes det større erfaringsgrundlag, og dels, at der i en vis udstrækning er tale om en anden type af risikovurdering. Risikovurderingen af plantebeskyttelsesmidler foretages af interne sagsbehandlere med ad hoc inddragelse af eksperter i tilfælde af tvivl/forbud. Desuden benyttes et råd med faste medlemmer fra interessegrupper (Bekæmpelsesmiddelrådet) som vejledende organ.

Med tiden kan det forventes, at visse områder af risikovurderingen inden for GM planter blive standardiseret i lighed med risikovurdering af plantebeskyttelsesmidler. Andre områder så som vurdering af langtidsvirkninger, vil sandsynligvis forblive en normativ vurdering efter princippet: identifikation af alle potentielle farer. Dette kan ses som en øget mulighed for at imødekomme forsigtighedsprincippet i forvaltningen af risici, hvilket dog kræver en grundig planlægning i samarbejde med videnskabelige rådgivere og dialog med ansøgeren.

Ved udarbejdelse af miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger anvendes en lang række systembetragtninger og modeller, som er en forenklet fremstilling af en kompliceret virkelighed. Deres resultater har en central betydning for resultatet af risikovurderingen samt for beslutningsgrundlaget vedrørende forsøgsudsætning og markedsføring af GM planter. Et centralt element er at vurdere den usikkerhed, som udvælgelse og anvendelsen af modeller afstedkommer. Der er flere forskellige typer af usikkerhed, og i den offentlige debat har der de seneste år været et ønske om information om usikkerhed i forbindelse med risikovurderinger. Dette stiller nye krav til både videnskabelige rådgivere og embedsmænd, idet der ikke eksisterer klare anvisninger om vurdering og beskrivelse af usik-

kerhed, hvilket betyder, at disse må udvikles bl.a. i forbindelse med konkrete risikovurderinger. I relation til diskussionerne om usikkerhed vinder forsigtighedsprincippet gradvis indpas som folkeretligt princip for hvem der skal bære ulempen for den usikkerhed, som videnskabeligt måtte bestå vedrørende miljø- og sundhedskonsekvenser af en bestemt type adfærd. Anvendelse af forsigtighedsprincippet i konkrete vurderinger kræver således også vurdering og beskrivelse af usikkerhed.

Et væsentligt spørgsmål i forbindelse med risikovurdering af GM planter er at fastlægge, hvilke sundheds- og miljømæssige virkninger, som er uønskede. EU Direktiv 2001/18/EC giver ingen klare anvisninger på dette, og den offentlige debat har klart vist, at der er stort behov for afklaring af begrebet ”uønskede virkninger”. Ved udarbejdelse af en risikovurdering er det hensigtsmæssigt, hvis beslutningskriterierne er kendte, når vurderingen påbegyndes, således at risikovurderingen kan belyse de spørgsmål, der er essentielle for beslutningen. I EU Direktiv 2001/18/EC er der ingen retningslinier for acceptabilitet, derfor kan regulering af GM planter i højere grad karakteriseres som en usikkerhedsbaseret regulering i modsætning til regulering af kemikalier, der kan karakteriseres som en risiko-baseret regulering.

Udviklingstendensen inden for GM teknologien bevæger sig mod afgrøder med multiple egenskaber og nye anvendelsesområder, hvor etiske overvejelser og vurderinger af menneskets påvirkning af økosystemer kan blive endnu mere aktuel. I beslutninger vedrørende risici i forbindelse med GM planter kan der være behov for en tydeliggørelse af strukturen i beslutningsprocessen samt hvilket grundlag, alternativer og kriterier, der har været afgørende for beslutningens udfald. Det er væsentligt, at det i forbindelse med konkrete vurderinger bliver tydeligt, hvad der har været afgørende for udfaldet af beslutningen. Multikriterieanalyse kan være en hjælp til dette, og også i forhold til at kortlægge elementerne for en dialog omkring problemstillingen.

Da resultatet skal formidles til et bredere forum af politikere, brugere, interessegrupper, tildels som et led i opnåelsen af accept, er det en fordel, at beslutningens substans og baggrund kan illustreres for udenforstående. Et krav, der rejser sig i tilknytning til selve kommunikationen, er hvilke krav om indsigt og om eventuel indflydelse, der kan gøres gældende. Disse forhold må være afklaret i forbindelse med fastlæggelse af kommunikationsstrategier. Resultatet har bl.a. betydning for, om brugernes risikoopfattelse indgår specifikt eller om den parallelt med de primære beslutningstageres risikoopfattelser optræder indirekte i form af en vægtning.

Der foreslås en overordnet ramme for den procedurale fremgangsmåde for udarbejdelse og anvendelse af risikovurdering, hvor beslutningsgrundlaget samt tilvalg og fravalg i beslutningen tydeliggøres. I følge sagens natur er rammen endnu ikke afprøvet, men intentionen har været at bidrage til opbygning af en dynamisk praksis, hvor rammen og dens enkelte dele regelmæssigt vurderes og revideres på basis af konkrete erfaringer og ny viden. Da risikovurdering af GM planter er et nyt område, er systematisk opsamling og diskussion af erfaringer fra konkrete vurderinger af stor betydning, specielt hvad angår afklaring af betydende elementer og kriterier for beslutningen. Fremtidig anvendelse af GM planter kan involvere mange forskellige anvendelsesmuligheder (f.eks. fødevarer, foder, planten som fabrik), og det kan blive nødvendigt at udvikle specifikke beslutningskriterier og alternative løsningsmuligheder for de forskellige anvendelsesområder.

I rammen er der lagt vægt på åbenhed og indragelse af interessenter og offentligheden. Dette er afspejlet ved at tilføje en deltagerorienteret instans "Forum for overordnede principper", der skal ses som et slags rådgivende organ, der kan styrke og forbedre risikovurderingen.

9 Referencer

- Arler, F. (1998). Bæredygtighed og forsigtighedsprincip – kan det operationaliseres ? [In] *Forsigtighedsprincippet – udskrift og resumé fra Miljøstyrelsens konference om forsigtighedsprincippet, 29 maj 1998*, 44-49.
- Asselt, M. van (1999). *Uncertainty in decision-support. From problem to challenge*, International Centre for Integrated Studies (ICIS), Maastricht University, Working Paper I99-E006, 44 pp.
- Beck, U. (1997). *Risikosamfundet - på vej mod en ny modernitet*, Hans Reitzels Forlag, 394 pp.
- Betænkning (1985). Betænkning om betydelige risici - afgivet af det af arbejdsministeren den 23 januar 1981 nedsatte ekspertudvalg om betydelige risici. Betænkning nr. 1045. 259 pp.
- Bier, V.M. (2001). On the state of the art: risk communication to decision-makers, *Reliability Engineering and System Safety*, **71**, 151-157.
- Braunschweig, T., Janssen, W., Rieder, P. (2001). "Identifying criteria for public agricultural research", *Research Policy*, vol. 30., 725-734).
- Breck, T. (2001). *Dialog om det usikre - nye veje i risikokommunikation*, Akademisk Forlag A/S, 153 pp.
- CAST (2001). *Number evaluation of the U.S. regulatory process for crops developed through biotechnology*. University of Illinois. IP 19, 14pp. <http://www.cast-science.org/pubs/cropregulation.pdf>
- CCPS (Center for Chemical Process Safety) (1992). *Guidelines for Hazard Evaluation Procedures*. The America Institute of Chemical Engineers (AIChE), New York, 461 pp.
- Codex Alimentarius Commission (1999). Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessments. *Alinorm*, 13A, 35-41.
- Codex Alimentarius Commission (2001). *Codex ad hoc intergovernmental task force on foods derived from biotechnology*, Second session, Chiba (Japan) 25-29 March 2001, Information paper on familiarity, 6 pp.
- Dansk Standard (1993). *Risikoanalyse: Kvalitetskrav, terminologi*. DS/INF 85.
- EC (2000). *First Report on the Harmonisation of Risk Assessment Procedures. Part 1&2*, 173 pp. & 261 pp.
- Erhvervsministeriet (1999). *De genteknologiske valg*.
- ESRC (1999). Global Environmental Change Programme. *The Politics of GM Food: Risk, Science and Public Trust, Special Briefing No. 5*, University of Sussex. <http://www.susx.ac.uk/Units/gec/pubs/briefing/sbriefs.htm>
- EU Direktiv 2001/18/EC om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.
- Funtowicz, S.O., J.R. Ravetz (1992). Three Types of Risk Assessment and the emergence of Post-Normal Science, [In:] *Social theories of risk*, Praeger Publishers, 251-273.
- Fødevareministeriet (1998). *Danmark som foregangsland - Fødevarerikkerhed*, 158 pp.

- Gjørtler, P. (1998). Hvordan forholder juraen sig til forsigtighedsprincippet. [In] *Forsigtighedsprincippet – udskrift og resumé fra Miljøstyrelsens konference om forsigtighedsprincippet, 29 maj 1998*, 12-14.
- Grønberg, C.D.; Duijm, N.J.; Rasmussen, B.; Burchard, V. (1998). Multi-objective decisions in land-use planning involving chemical sites, [In] *Safety and Reliability (ESREL '98)* edited by S. Lydersen, G.K. Hansen, H.A. Sanders, Trondheim (Norway), 16-19 June 1998, 79-88.
- Haag, D., Kaupenjohann, M. (2001). Parameters, prediction, post-normal science and the precautionary principle - a roadmap for modelling for decision-making, *Ecological modelling*, 144, 45-60.
- Hale, A.R., Hovden, J. (1998). *Management and culture: the third age of safety. A review of approaches to organisational aspects of safety, health and environment*, In: *Occupational Injury: Risk, Prevention and Intervention* (edited by A.-M. Feyer & A. Williamson, Taylor & Francis, p.129-165.
- Harremoës, P., Gee, D., MacGarvin, M., Stirling, A., Keys, J., Wynne, B., Vas, S.G. (2001). *Late lessons from early warning: the precautionary principle 1896-2000*, Environmental issue report no. 22, European Environment Agency, 222 pp.
- Harste, G. (1996). *Postindustrialisme, kulturkritik og risikosamfund*, In: *Klassisk og moderne samfundsteori*, Hans Reitzels Forlag, p. 415-436.
- ISO (2001). *Risk management - Vocabulary - Guidelines for use in standards*. Draft ISO guide 73.
- HLEG (2002). *Thinking, debating and shaping the future: Foresight for Europe*, prepared by High Level Expert Group for the European Commission, 30 pp. <http://www.cordis.lu/rtd2002/foresight/home.html>
- Janssen, R. (1992). *Multiobjective Decision Support for Environmental Management*, Kluwer Academic Publishers, The Netherlands 230 pp.
- Jensen, K.K.; Rasmussen, B.; Borch, K.; Kappel, K. (2001). How should ethics be integrated in the approval process of genetically modified crops?. In: *Food safety. Food quality. Food ethics. Preprints. 3. Congress of the European Society for Agricultural and Food Ethics* (EurSafe 2001), Florence (IT), 3-5 Oct 2001. Pasquali, M. (ed.), p. 251-254
- Keeney, R.L.; Raiffa, H. (1993). *Decisions with multiple objectives. Preferences and value tradeoffs*. Cambridge University Press, 569 pp.
- Kirchsteiger, C. (editor). (1998). *Risk Assessment and Management in the Context of the Seveso II Directive*. Elsevier, 560 pp.
- Kjellson, G., Strandberg, M. (2000). *Monitoring and surveillance of genetically modified higher plants*. DMU.
- Kjær, C., Damgaard, C., Kjellsson, G., Strandberg, B. & Strandberg, M. (1999). *Ecological Risk Assessment of Genetically Modified Higher Plants (GMHP). Identification of Data Needs. National Environmental Research Institute, Silkeborg, Denmark. 34 pp. – NERI Technical Report No. 303*
- KOM (2000). *Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet*, 29 pp.
- Knudsen, I. (1998). Har videnskaben monopol på at definere risiko ? [In] *Forsigtighedsprincippet – udskrift og resumé fra Miljøstyrelsens konference om forsigtighedsprincippet, 29 maj 1998*, 24-27.
- Kvale, S. (1990). Det kvalitative interview. *Valg af organisationssociologiske metoder - et kombinationsperspektiv (Appendiks 2)*, Ib Andersen (red.), Samfundslitteratur, p. 215-240.
- McColl, S., Hicks, J., Craig, L., Shortreed, J. (2000). *Environmental health risk management. A primer for Canadians*, Network for Environmental Risk Assessment and Management.
- Miljørisikorådet (2002). *Risikoterminologi - oplæg til fælles forståelse og bedre dialog*, Akademiet for de Tekniske Videnskaber.

- Miljøstyrelsen (1998). *Forsigtighedsprincippet – Udskrift og resumé fra Miljøstyrelsens konference om forsigtighedsprincippet*, Miljønyt nr.31, 80 pp.
- Miljøstyrelsen (1995). *Risikogrænseværdier*, Arbejdsrapport fra Miljøstyrelsen, Nr. 11, 1995, 44 pp.
- Miljøstyrelsen (1999a). *Rammer for vurdering af plantebeskyttelsesmidler. Pesticidkontoret*. J. nr. 7016-0002.
- Miljøstyrelsen (1999b). *Godkendelse af sprøjtemidler*. Miljø-Tema nr. 21.
- Mintzberg, H., Raisinghani, D.; Théorêt, A. (1976). The Structure of “Unstructured” Decision Processes, *Administrative Science Quarterly*, June 1976, Volume 2, pp. 246-275.
- Morris, N. (2000). Vial bodies: conflicting interests in the move to new institutional relationships in biological medicines research and regulation, *Research Policy*, **29**, 149-167.
- Nedergaard, P. (1998). *Midt i en risikotid*, Kronik i Berlingske Tidende, 19.7.98.
- Ossimitz, G. (2001). *The development of systems thinking skills and using system dynamics modelling tools*, http://www-sci.uni-klu.ac.at/~gossimit/sdyn/gdm_eng.htm.
- OXERA (Oxford Economic Research Associates Ltd). (2000). *Policy, risk and science: Securing and using scientific advice*, 119 pp.
- Poucet, A. (1991). Insights from the Benchmark Exercises and Impact on Methodological Development, *Reliability Engineering and System Safety*, 31, 65-90.
- Reason, J. (1990). *Managing the Management of Risk: New Approaches to Organisational Safety*, Draft paper for Workshop on Managing New Technologies, Bad Homburg, 3-5 May 1990.
- Sandin P., Peterson, M., Hansson, S.O., Rudén, C., Juthe, A. (2001). Five Charges Against the Precautionary Principle, *Journal of Risk Research*, (in press).
- Sandin, P. (1999). Dimensions of the precautionary principle, *Human and Ecological Risk Assessment*, vol. 5, no. 5, 889-907.
- Schenkelaars Biotechnology Consultancy (2001). *GM food crops and application of substantial equivalence in the European Union*, 61 pp.
- Schweber, S., Wächter, M. (2000). “Complex Systems, Modelling and Simulation”, *Stud.Hist.Phil.Mod.Phys*, vol. 31, no. 4, 583-609.
- Schomberg, R. (2001). *An appraisal of the working in practice of directive 90/220/EEC on the deliberate release of genetically modified organisms*, STOA (Scientific and Technological Options Assessment) of the European Parliament, 42 pp.
- SKI (2001). SKIQ-15, *Intern processbeskrivning för samlade värderingar av säkerheten och kärnämneskontrollen*.
- Steinhauser K. G. (2001a). Environmental risks of chemicals and genetically modified organisms: A comparison - Part II: Sustainability and precaution in risk assessment and risk management. *ENVIRON SCI POLLUT R* 8 (3): 222-226.
- Steinhauser K. G. (2001b). Environmental risks of chemicals and genetically modified organisms: A comparison - Part I: Classification and characterisation of risks posed by chemicals and GMOs. *ENVIRON SCI POLLUT R* 8 (2): 120-126
- Stern, P.C.; Fineberg, H.V. (1996). *Understanding Risk - Informing Decisions in a Democratic Society*. National Academy Press, 249 pp.
- Stirling, A. (1999). *On science and precaution. In the management of technological risks*, Institute for Prospective Technological Studies, European Commission, EUR 19056 EN, 56 pp.

- Stirling, A., Mayer, S. (1999). *Rethinking risk. A pilot multi-criteria mapping of genetically modified crop in agricultural systems in the UK*, SPRU (Science and Technology Policy Research), 79 pp.
- Strand, R. (2001). "The role of risk assessments in the governance of genetically modified organisms in agriculture", *Journal of Hazardous Materials*, vol. 86, 187-204.
- Sundhedsministeriets Miljømedicinske Forskningscenter (2001). *Oplevelse af risici. Rapport fra en arbejdsgruppe*. 30 pp.
- Sørensen, L., Vidal, V. (1999), *Strategi og planlægning som læreproces. Seks bløde fremgangsmåder*. København, Handelshøjskolens Forlag, 226 pp.
- Sørensen, P.B., Carlsen, L. Fauser, P. Vikelsøe, J. (2001). *Paradigm for analysing complex model uncertainty. A general concept for dealing with uncertainties in ecotoxicological models*, Research Notes from NERI No. 141, 39 pp.
- US-EPA (1997). *Framework for Environmental Health Risk Management - Vol. 1*, 64 pp. *Risk Assessment and Risk Management in Regulatory Decision-Making*, The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. 213 pp.
- Warren-Hicks, W.J., Moore, D.R.J. (ed.) (1998). *Uncertainty analysis in ecological risk assessment*, SETAC, Proceedings of the Pellston Workshop on Uncertainty Analysis in Ecological Risk Assessment 23-28 August 1995, 277 pp.
- WHO (2000). *Extract from the Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods Derived from Biotechnology: "Safety Aspect of Genetically Modified Foods of Plant Origin*,
<http://www.codexalimentarius.net/biotech/en/subequi.htm>.
- WHO/FN (1999) Lewalle P. *Risk Assessment Terminology. Methodological considerations and provisional results*. Report on a WHO experiment. Terminology Standardization and Harmonisation, Volume II (1999); No. 1-4.

APPENDIKS A

Risiko og terminologi

Grundlæggende termer og begreber

FARE – HAZARD		
Term/begreb	Definition	Reference
Fare	Situationer eller tilstande, der kan medføre skade.	Dansk Standard (1993)
Fare	Egenskab forbundet med et bestemt stof, stofblanding, organisme eller proces som medfører, at der kan opstå skadelige virkninger på levende organismer, afhængig af den konkrete eksponering.	Fødevareministeriet (1998).
Hazard	The potential of a risk source to cause an adverse effect (s)/event(s).	EC (2000)
Hazard	Inherent property of an agent or situation capable of having adverse effects on something. Hence, the substance, agent, source of energy or situation having that property.	WHO/FN (1999)
Hazard	A source of possible damage or injury.	US-EPA (1997)
Hazard	The adverse impact on human health or ecosystem integrity which can result from exposure to a potentially harmful substance,	McColl et al (2000)
Hazard	An inherent physical or chemical characteristics that has the potential for causing harm to people, property or the environment.	CCPS (1992)
Hazard	An act or phenomenon that has the potential to produce harm or other undesirable consequences to humans or what they value. Hazards may come from physical phenomena (such as radioactivity, sound waves, magnetic fields, fire, floods, explosions), chemicals (ozone, mercury, dioxins, carbon dioxide, drugs, food additives), organisms (viruses, bacteria), commercial products (toys, tools, automobiles), or human behaviour (drunk, driving, firing guns). Hazards can also come from information (e.g. information that a person carries a gene that increases susceptibility to cancer may expose the person to job discrimination or increased insurance costs).	Stern et al.(1996).

KILDE – SOURCE		
Term/begreb	Definition	Reference
Risk source	Agent, medium, commercial/industrial process, procedure or site with the potential to cause adverse effect(s)/event(s)	EC (2000)
Source	Item or activity having a potential for a consequence.	ISO (2001)

HÆNDELSE – EVENT		
Term/begreb	Definition	Reference
Event	Occurrence of a particular set of circumstances.	ISO (2001)
Event	An occurrence related to equipment performance or human action, or an occurrence external to the system that cause system upset.	CCPS (1992)
Event sequence	A specific, unplanned series of events composed of an initiating event and intermediate events that may lead to an incident.	

EKSPONERING – EXPOSURE		
Term/begreb	Definition	Reference
Eksponering	Koncentration, mængde eller intensitet af et bestemt kemisk stof, biologisk eller fysisk faktor, som rammer en persongruppe, en organisme eller bestemte celler.	Fødevareministeriet (1998).
Exposure	Concentration, amount or intensity of a particular agent that reaches a target system. It is usually expressed in terms of substance concentration, duration, frequency and intensity.	WHO/FN (1999)
Exposure	Exposure is any contact between a substance or agent and an individual who has touched, breathed or swallowed it. It is expressed as the amount of the agent available for absorption at the body surface (e.g. skin, lungs, digestive tract) or the amount absorbed.	McColl et al (2000)

KONSEKVENNS & EFFECT - CONSEQUENCE & EFFECT		
Term/begreb	Definition	Reference
Konsekvens	Resultat af en uønsket hændelse. F.eks. skader på helbred, liv, materielle værdier og/eller miljø.	Dansk Standard (1993)
Konsekvens	De umiddelbare konsekvenser af uheld på en virksomhed kan f.eks. være spredning af giftige stoffer. Den måleenhed, der anvendes for konsekvens, bør afspejle alle risici ved aktiviteten. I nogle analyser har akutte dødsfald være anvendt som måleenhed, idet man har anført, at denne størrelse er proportional med aktivitetens farlighed. Denne måleenhed er uanvendelig, hvis aktiviteten også rummer potentiale for uheld med senskader eller miljøskader.	Miljøstyrelsen (1995).

KONSEKVENNS & EFFECT - CONSEQUENCE & EFFECT		
Term/begreb	Definition	Reference
Effect	Change in the state or dynamics of a system in relation to the action of an agent.	WHO/FN (1999)
Adverse effect	Change in morphology, physiology, growth, development or life span of an organism, which results in impairment of functional capacity or impairment of capacity, an impairment of the capacity to compensate for additional stress, or an increase in susceptibility to the harmful effects of other environmental influences Decisions on whether or not any effect is adverse require expert judgement.	
Adverse effect	A harmful physiological change leading to tissue damage, organ malfunction, or cell death.	McColl et al (2000)
Consequence	Outcome of an event.	ISO (2001)
Consequence	The direct, undesirable result of an accident sequence usually involving a fire, explosion or release of toxic material. Consequence descriptions may be qualitative or quantitative estimates of the effects of an accident in terms of factors such as health impacts, economic loss and environmental damage.	CCPS (1992)

SANDSYNLIGHED & FREKVENNS – PROBABILITY & FREQUENCY		
Term/begreb	Definition	Reference
Frekvens	En hændelses hyppighed, fx det gennemsnitlige antal hændelser per år.	Dansk Standard (1993)
Fejlhyppighed	Det forventede antal fejl per tidsenhed givet at enheden fungerer ved begyndelsen af tidsintervallet.	
Sandsynlighed	Sandsynlighedsaspekter af risiko måles almindeligvis som en frekvens eller hyppighed. Resultatet bliver f.eks.: Det gennemsnitlige antal uheld man må forvente over en periode på 1 million år.	Miljøstyrelsen (1995).
Probability	Extent to which an event is likely to occur.	ISO (2001)
Frequency	The number of occurrences per unit time at which observed events occur or are predicted to occur.	CCPS (1992)
Probability	The Bayesian or subjective view is that the probability of an event is the degree of belief that a person has, given some state of knowledge, that the event will occur. In the classical or frequentist view, the probability of an event is the frequency of an event occurring given a long sequence of identical and independent trials.	Warren-Hicks et al (1998).

RISIKO – RISK		
Term/begreb	Definition	Reference
Risiko	Udtrykker en kombination af hyppigheden af en uønsket hændelse og omfanget af konsekvenserne.	Dansk Standard (1993)
Risiko	Egenskab ved en situation (= udsættelse for fare) hvor flere udfald er mulige, og mindst et af dem er uønsket, og som karakteriseres ved risikovurderingen.	Fødevareministeriet (1998).
Risiko	Begrebet risiko udtrykker, at man ikke kan forudsige den fremtidige konsekvens af en hændelse. En konsekvens kan være god – ønsker, en anden dårlig – uønsket. Det er den uønskede konsekvens, der forbindes med risiko. Den sekvens af hændelser, der fører frem mod handlingens endelige konsekvens, består af hændelser, hvis udfald er tilfældigt. Nogle hændelser er mere sandsynlige end andre. I begrebet risiko indgår således to parametre: Konsekvens og sandsynlighed.	Miljøstyrelsen (1995).
Risk	The probability and severity of an adverse effect/event occurring to man or the environment following exposure under defined conditions, to a risk source(s).	EC (2000)
Risk	The probability of adverse effects caused under specified circumstances by an agent in an organism, a population or an ecological system.	WHO/FN (1999)
Risk	The probability of a specific outcome, generally adverse, given a particular set of conditions.	US-EPA (1997)
Risk	A measure of both the potential harmful effects (hazard) to health from exposure to a substance, process or product and the probability of harm occurring as the result of exposure.	McColl et al (2000)
Risk	Combination of the probability of an event and its consequence.	ISO (2001)
Risk	The combination of the expected probability (events/year) and consequence (effects/event) of a single accident or a group of accidents.	CCPS (1992)
Risk	A concept used to give meaning to things, forces, or circumstances that pose danger to people or to what they value. Descriptions of risk are typically stated in terms of the likelihood of harm or loss from a hazard and usually include: an identification of what is "at risk" and may be harmed or lost (e.g. health to human beings or an ecosystem, personal property, quality of life, ability to carry on an economic activity); the hazard that may occasion this loss; and a judgement about the likelihood that harm will occur.	Stern et al.(1996).
Risk	The probability of a prescribed undesired effect. The relationship between probability and magnitude of effect.	Warren-Hicks et al (1998).

Aktionsorienterede termer og begreber

DOSIS RESPONS - DOSE RESPONSE		
Term/begreb	Definition	Reference
Indtagelsesvurdering	Indtagelsesvurdering belyser størrelsen af de aktuelle eller forventede indtagelser.	Fødevareministeriet (1998).
Dose-Response assessment	The determination of the relationship between the magnitude of exposure to risk source(s) [dose] and the magnitude or frequency and/or severity of associated adverse effect(s) [responses].	EC (2000)
Dose-Response assessment	The second step in risk assessment consisting in the analysis of the relationship between the total amount of an agent absorbed by a group of organisms and the changes developed in it in reaction to the agent, and inferences derived from such an analysis with respect to the entire population.	WHO/FN (1999)
Dose-Response assessment	Dose-response relationship: The relation between exposure level and the incidence of adverse effects.	US-EPA (1997)
Dose-Response assessment	The process within the risk assessment step in which the probability of occurrence of harmful effects that might arise from a specified level of exposure is estimated, based on epidemiological studies in human population and toxicological studies in test animals.	McColl et al (2000)

EKSPONERINGSVURDERING - EXPOSURE ASSESSMENT		
Term/begreb	Definition	Reference
Eksponeringsvurdering	Eksponeringsvurdering belyser størrelsen af de aktuelle eller forventede indtagelser.	Fødevareministeriet (1998).
Exposure assessment	The quantitative or semi-quantitative evaluation of the likely exposure of man and/or the environment to risk sources from one or more media.	EC (2000)
Exposure assessment	Step in the process of risk assessment consisting of a quantitative and qualitative analysis of the presence of an agent (including its deviates) which may be present in a given environment and the inference of the possible consequences it may have for a given population of particular concern.	WHO/FN (1999)
Exposure assessment	Determination of the sources, environmental transport and modification, and fate of pollutants and contaminants, including the conditions under which people or other target species could be exposed and the doses that could result in adverse effects.	US-EPA (1997)

EKSPONERINGSVURDERING - EXPOSURE ASSESSMENT		
Term/begreb	Definition	Reference
Exposure assessment	Determination of the sources, environmental transport and modification and fate of pollutants and contaminants, including the conditions under which people or other target species could be exposed and the dose that could result in adverse effects.	McColl et al (2000)

FARLIGHEDSVURDERING – HAZARD IDENTIFICATION		
Term/begreb	Definition	Reference
Farekildeanalyse	Systematisk gennemgang af et system for at se, hvor en specificeret farekilde, fx brand, kan opstå.	Dansk Standard (1993)
Farlighedsvurdering	Farlighedsvurdering består af hvilke slags sundhedsskadelige virkninger, det pågældende stof eller mikroorganisme potentielt kan have.	Fødevareministeriet (1998).
Hazard identification	The identification of a risk source(s) capable of causing adverse effect(s)/event(s) to humans or the environment species, together with a qualitative description of the nature of these effect(s)/event(s)	EC (2000)
Hazard identification	The first stage in risk assessment consisting in the determination of particular hazards a given target system may be exposed to, including attendant toxicity data.	WHO/FN (1999)
Hazard identification	Equivalent to risk identification.	McColl et al (2000)
Hazard identification	The pinpointing of material, system, process and plant characteristics that can produce undesirable consequences through the occurrence of an accident.	CCPS (1992)

RISIKOANALYSE – RISK ANALYSIS		
Term/begreb	Definition	Reference
Risikoanalyse	Metode til systematisk gennemgang af en risikobetonet aktivitet med henblik på at kunne identificere, klassificere og bestemme de risici, der er knyttet til aktiviteten.	Dansk Standard (1993)
Risikoanalyse	En proces bestående af 3 delelementer: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikation.	Fødevareministeriet (1998).
Risikoanalyse	En risikoanalyse er en systematisk undersøgelse af de uønskede konsekvenser af en hændelse. Ved risikoanalysen kan man endvidere danne sig et indtryk af, hvor stor sandsynligheden er for en uønsket hændelse.	Miljøstyrelsen (1995).
Risk analysis	A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication.	EC (2000)

RISIKOANALYSE – RISK ANALYSIS		
Term/begreb	Definition	Reference
Risikoanalyse	Metode til systematisk gennemgang af en risikobetonet aktivitet med henblik på at kunne identificere, klassificere og bestemme de risici, der er knyttet til aktiviteten.	Dansk Standard (1993)
Risikoanalyse	En proces bestående af 3 delelementer: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikation.	Fødevareministeriet (1998).
Risikoanalyse	En risikoanalyse er en systematisk undersøgelse af de uønskede konsekvenser af en hændelse. Ved risikoanalysen kan man endvidere danne sig et indtryk af, hvor stor sandsynligheden er for en uønsket hændelse.	Miljøstyrelsen (1995).
Risk analysis	A process consisting of three components: risk assessment, risk management and risk communication.	EC (2000)
Risk analysis	A process for controlling situations where populations or ecological systems could be exposed to a hazard. It usually comprises three steps, namely risk assessment, risk management and risk communication.	WHO/FN (1999)
Risk analysis	The systematic use of information to identify hazards and to estimate the chance for, and severity of, injury or loss to individuals or populations, property, the environment or other things of value.	McColl et al (2000)
Risk analysis	Systematic use of information to identify sources and to estimate the risk. Note 1: Risk analysis provides a basis for risk evaluation, risk treatment, and risk acceptance. Note 2: Information can include historical data, theoretical analysis, informed opinions, and the concerns of stakeholders. Note 3: See ISO/IEC Guide 51 for risk analysis in the context of safety.	ISO (2001)
Risk analysis	The application of methods of analysis ^{*)} to matters of risk. Its aim is to increase understanding of the substantive qualities, seriousness, likelihood, and conditions of a hazard or risk and of the options for managing it. Although risk analysis is sometimes conceived to be relevant only to gathering, interpreting, and summarising information about certain possible consequences of a hazard, analysis has other uses in risk characterisation. ^{*) Analysis:} The systematic application of theories and methods, including those from natural science, social science, engineering, decision science, logic, mathematics, and law, for the purpose of collecting and interpreting data and drawing conclusions about phenomena. It may be qualitative or quantitative. Its competence is typically judged by criteria developed within the fields of expertise from which the theories and methods come.	Stern et al.(1996).

RISIKOVURDERING – RISK ASSESSMENT		
Term/begreb	Definition	Reference
Risikovurdering	Sammenligning af resultaterne fra en risikoanalyse med acceptkriterier eller andre beslutningsparametre.	Dansk Standard (1993)
Risikovurdering	Systematisk beskrivelse og bedømmelse af de mulige sundhedsmæssige konsekvenser (risici) forårsaget af en eksponering for en fare.	Fødevareministeriet (1998).
Risikovurdering	Hvis man ønsker at bruge risikoanalysen som basis for risikoaccept, er det nødvendigt at måle risikoen på en veldefineret måde. For at kunne afgøre om aktiviteten er acceptabel, må den målte risiko sammenlignes med et generelt acceptkriterium, som passer til målemetoden. Denne sammenligning kaldes risikovurdering.	Miljøstyrelsen (1995).
Risk assessment	A process of evaluation including the identification of the uncertainties, of the likelihood and severity of an adverse effect(s)/event(s) occurring to man or the environment following exposure under defined conditions to a risk source(s). A risk assessment comprises hazard identification, hazard characterisation, exposure assessment and risk characterisation.	EC (2000)
Risk assessment	A process intended to calculate or estimate the risk for a given target system following exposure to a particular substance, taking into account the inherent characteristics of a substance of concern as well as the characteristics to the specific target system. The process includes four steps: hazard identification, dose-response assessment, exposure assessment, risk characterisation. It is also the first step in <i>risk analysis</i> .	WHO/FN (1999)
Risk assessment	An organised process used to describe and estimate the likelihood of adverse health outcomes from environmental exposures to chemicals. The four steps are hazard identification, dose-response assessment, exposure assessment, and risk characterisation.	US-EPA (1997)
Risk assessment	The use of science-based risk information and analytical methods to characterise the nature and extent of environmental health risks. Risk assessment employs techniques for measuring and estimating the likely health impacts and other adverse results of releasing or discharging specified amounts of pollutants. Risk assessment normally includes the risk identification and risk estimation steps, and may in some risk frameworks also include the risk evaluation step.	McColl et al (2000)
Risk assessment	Overall process comprising a risk analysis and risk evaluation.	ISO (2001)
Risk assessment	The process to which the results of a risk analysis (i.e. the risk estimates) are used to make decisions, either through relative ranking of risk reduction strategies or through comparison with risk targets.	CCPS (1992)

RISIKOKARAKTERISERING – RISK CHARACTERISATION		
Term/begreb	Definition	Reference
Risikokarakterisering	Risikokarakterisering estimerer sandsynligheden for, at der kan forekomme sundhedsskader i befolkningen som sådan eller specielt udsatte grupper, ved stoffets faktiske anvendelse eller forekomst i fødevarerne.	Fødevareministeriet (1998).
Risk characterisation	The quantitative or semi-quantitative estimate, including attendant uncertainties, of the probability of occurrence and severity of adverse effect(s)/event(s) in a given population under defined exposure conditions based on hazard identification, hazard characterisation and exposure assessment.	EC (2000)
Risk characterisation	Integration of evidence, reasoning and conclusions collected in hazard identification, dose-response assessment and exposure assessment and the estimation of the probability, including attendant uncertainties, of occurrence of an adverse effect if and agent is administered, taken or absorbed by a particular organism or population. It is the last step of risk assessment.	WHO/FN (1999)
Risk characterisation	The process of organising, evaluating, and communicating information about the nature, strength of evidence, and the likelihood of adverse health or ecological effects from particular exposures.	US-EPA (1997)
Risk characterisation	The final phase in risk estimation step in which the most critical findings from the dose-response assessment and exposure assessment are combined to provide a description of the nature of the hazard and an explicit accounting of the estimated degree of health risk. Considered a critical interface for exchange of information from the risk assessors to the risk managers or other stakeholders.	McColl et al (2000)
Risk characterisation	A synthesis and summary of information about a hazard that addresses the needs and interests of decision makers and of interested and affected parties. Risk characterisation is a prelude to decision making and depends on a iterative, analytic-deliberative process.	Stern et al.(1996).

RISIKOKOMMUNIKATION - RISK COMMUNICATION		
Term/begreb	Definition	Reference
Risikokommunikation	Ved risikokommunikation forstås den gensidige udveksling af informationer og vurderinger af risici mellem risikovurderingsfolk, risikohåndteringsfolk og andre interesserede parter, f.eks. forbrugere, politiske beslutningstagere, arbejdere og virksomhedsledere.	Fødevareministeriet (1998).

RISIKOKOMMUNIKATION - RISK COMMUNICATION		
Term/begreb	Definition	Reference
Risikokommunikation	Fortolkning og formidling af viden om risiko.	Sundhedsministeriets Miljømedicinske Forskningscenter (2001)
Risk communication	The interactive exchange of information and science based opinions concerning risk among risk assessors, risk managers, consumers and other actual or potential stakeholders	EC (2000)
Risk communication	Interactive exchange of information about risks among risk assessors, managers, news media, interested groups and the general public.	WHO/FN (1999)
Risk communication	Any two-way communication between stakeholders about the existence, nature, form, severity, or acceptability of risks.	McColl et al (2000)
Risk communication	Exchange or sharing of information about risk between the decision-maker and other stakeholders. Note: The information can relate to the existence, nature, form, probability, severity, acceptability, treatment or other aspect of risk.	ISO (2001)

RISIKOACCEPT - RISK ACCEPTANCE		
Term/begreb	Definition	Reference
Acceptabel risiko	Risikoniveau, som i en konkret situation og i forhold til bestemte grupper anses for at være acceptabel i forhold til nytteværdien af samme aktivitet	Dansk Standard (1993)
Acceptkriterium for risiko	Kvalitative eller kvantitative udtryk som sætter grænser for, hvilken risiko som kan accepteres for et system.	
Risikoaccept	Viser en risikoanalyse, at der kan indtræffe uheld med uønskede konsekvenser, skal der tages stilling til, hvad der kan accepteres.	Miljøstyrelsen (1995).
Risikoaccept	Billigelse af en bestemt risiko, evt. som led i en bestemt aktivitet.	Sundhedsministeriets Miljømedicinske Forskningscenter (2001)
Decision criteria	Critical factors of a subjective non-scientific nature that help to identify and select an optimal control strategy from a variety of possible control options.	McColl et al (2000)
Risk criteria	Terms of reference by which the significance of risk is assessed.	ISO (2001)

RISIKOBEREGNING – RISK ESTIMATION
--

Term/begreb	Definition	Reference
Risk estimation	The activity of estimating the frequency or probability and consequence of risk scenarios, including a consideration of the uncertainty of the estimates.	McColl et al (2000)
Risk estimation	Process used to assign values to the probability and consequence of a risk. Note: Risk estimation can consider cost, benefits, the concerns of stakeholders and other variables, as appropriate for risk evaluation.	ISO (2001)

RISIKOEVALUERING – RISK EVALUATION		
Term/begreb	Definition	Reference
Risk evaluation	Establishment of a qualitative or quantitative relationship between risks and benefits, involving the complex process of determining the significance of the identified hazards and estimated risks to those organisms or people concerned with or affected by them. It is the first step in risk management.	WHO/FN (1999)
Risk evaluation	The combination of science-based risk information obtained from risk assessment with the economic, social, political and legal factors which influence the decision to adopt a particular course of action to reduce risks.	McColl et al (2000)
Risk evaluation	Process of comparing the estimated risk against given risk criteria to determine the significance of the risk. Note: Risk evaluation may be used to assist in the acceptance or treatment decision. Note: See ISO/IEC Guide 51 for risk evaluation in the context of safety.	ISO (2001)

RISIKOSTYRING - RISK MANAGEMENT		
Term/begreb	Definition	Reference
Risikostyring	Administrative rutiner, der anvendes ved kontrol af risikoen med henblik på forebyggelse og begrænsning af tab.	Dansk Standard (1993)
Risiko-håndtering	Ved risikohåndtering afvejes håndteringsmulighederne med henblik på at acceptere, reducere eller fjerne vurderede risici og gennemføre egnede initiativer.	Fødevareministeriet (1998).
Risiko-håndtering	Beslutningsproces, hvor alle relevante aspekter inddrages for at nå frem til den optimale måde at begrænse risiko. Den valgte metode kan omfatte f.eks. risikoforebyggelse eller risikokommunikation. Bruges nogle gange i formen "risikostyring".	Sundhedsministeriets Miljømedicinske Forskningscenter (2001)

RISIKOSTYRING - RISK MANAGEMENT		
Term/begreb	Definition	Reference
Risk management	The process of weighing policy alternatives in the light of the results of a risk assessment and other relevant evaluation and, if required, selecting and implementing appropriate control options (which should, where appropriate, include monitoring/surveillance).	EC (2000)
Risk management	Decision-making process involving considerations of political, social, economic, and technical factors with relevant risk assessment information relating to a hazard so as to develop, analyse, and compare regulatory options and to select and implement the optimal decisions and actions for safety from that hazard. Essentially risk management is the combination of three steps: risk evaluation; emission and exposure control; risk monitoring.	WHO/FN (1999)
Risk management	The process of analysing, selecting, implementing, and evaluating actions to reduce risk.	US-EPA (1997)
Risk management	1. Risk management constitutes the systematic application of management policies, procedures, and practices to the tasks of analysing, evaluating, controlling, and communicating about risk issues (broad definition). 2. Risk management is the selection and implementation of strategies to control health risks, followed by monitoring and evaluation of the effectiveness of that strategy (narrow definition).	McColl et al (2000)
Risk management	Coordinated activities to direct and control an organisation with regard to risk. Note: Risk management typically includes risk assessment, risk treatment, risk acceptance and risk communication.	ISO (2001)
Risk management	The systematic application of management policies, procedures and practices to the tasks of analysing, assessing, and controlling risk in order to protect employees, the general public, the environment, and company assets.	CCPS (1992)
Risk management	A decision-making process that considers political, social, economic, and technological information in conjunction with risk assessment information to select an appropriate response to a particular problem.	Warren-Hicks et al (1998).

OVERVÅGNING – MONITORING		
Term/begreb	Definition	Reference
Måling og evaluering	Måling og evaluering af resultater omfattende overvågning og/eller kontrol af resultatet og en vurdering af, om det forventede mål blev nået.	Fødevareministeriet (1998).

OVERVÅGNING – MONITORING		
Term/begreb	Definition	Reference
Risk monitoring	Process of following up the decisions and actions within risk management in order to ascertain that risk containment or reduction with respect to a particular hazard is assured.	WHO/FN (1999)

APPENDIKS B

Eksempler på anvendelse af multikriterieanalyse

EKSEMPEL

GENETISK MODIFICERET HERBICID TOLERANT RAPS

Stirling & Mayer (1999) har gennemført en multikriterieanalyse af en genetisk modificeret raps. En gruppe på 12 personer repræsenterende NGO'er, industri, myndighed og videnskab opstillede indledningsvis seks forskellige alternative dyrkningsprincipper for raps:

- sys 1 økologisk landbrug uden GMP
- sys 2 integreret produktion uden GMP
- sys 3 konventionelt landbrug uden GMP
- sys 4 konventionelt landbrug med GMP samt separering og mærkning af produkter
- sys 5 konventionelt landbrug med GMP samt monitorering af udslip
- sys 6 konventionelt landbrug med GMP samt frivillig kontrol på dyrkede arealer

Undersøgelsen opstiller og vurderer i alt 117 kriterier grupperet som angivet i tabellen. I kolonnen yderst til højre er angivet antallet af kriterier i hver undergruppe.

Gruppe	Undergruppe	Antal
Miljø	biodiversitet	8
	brug af kemikalier	6
	genetisk forurening	3
	sekundære effekter på flora og fauna	5
	uventede effekter	1
	etik	1
	æstetik	1
	visuel betydning	1
Landbrug	kontrol med ukrudt	5
	forsyningsikkerhed af fødevarer	4
	landbrugsmæssig praksis	7
	andet	1
Sundhed	allergi	4
	giftighed	8
	ernæring	3
	uventede effekter	3
	mulighed for styring, sporbarhed	1
Økonomi	fordele for forbruger, pris på produkter	4
	økonomiske fordele for landmanden	10
	samfundsøkonomiske fordele	7
Samfund	valgmuligheder, fordele & ulemper, borgerinddragelse	8
	krav til virksomheder og myndigheder	6
	behov, samfundsmæssige fordele	8
Andet	etiske forhold	5
	viden (ekspertvælde)	4

De seks principper for dyrkning af raps vurderes i forhold til de opstillede kriterier på to dimensioner (som illustreret på tabellen):

- for hvert kriterium tildeles de seks dyrkningsprincipper en score
- kriterierne tildeles en vægtfaktor i forhold til hinanden.

KRITERIER	VÆGT	sys 1	sys 2	sys 3	sys 4	sys 5	sys 6
Miljø							
biodiversitet							
brug af kemikalier							
genetisk forurening							
sekundære effekter på flora og fauna							
uventede effekter							
etik							
æstetik							
visuel betydning							
Landbrug							
kontrol med ukrudt							
forsyningsikkerhed af fødevarer							
landbrugsmæssig praksis							
andet							
Sundhed							
allergi							
giftighed							
ernæring							
uventede effekter							
mulighed for styring, sporbarhed							
Økonomi							
fordele for forbruger, pris på produkter							
økonomiske fordele for landmanden							
samfundsøkonomiske fordele							
Samfund							
valgmuligheder, fordele & ulemper, borgerinddragelse							
krav til virksomheder og myndigheder							
behov, samfundsmæssige fordele							
Andet							
etiske forhold							
viden (ekspertvælde)							
TOTAL							

Konklusionerne fra analysen er vanskelig at resumere kortfattet. Pointen i denne type analyse er, at det er klart hvilke kriterier og alternativer, der har indgået i vurderingen. Opstilling og udvælgelse af kriterier kan foregå på flere forskellige måder, hvor det væsentlige er at beskrive hvordan og hvad der har været afgørende i beslutningen.

EKSEMPEL **RESTRIKTIONER OG TRANSPORT AF FARLIGT GODS**

Eksemplet er taget fra diskussioner (i foråret 1999) vedrørende restriktioner for transport af farligt gods på Øresundsforbindelsen. FG-gruppen (Farligt Gods arbejdsgruppen) formulerede indledningsvis 6 forslag til godsrestriktioner på Øresundsforbindelsen:

- I. Ingen restriktion ud over ADR- og RID-bestemmelserne.
- II. Mængderestriktioner, som tilsigter at udelukke gods, som kunne afstedkomme enten eksplosionstryk større end svarende til en statisk last på 100 kN/m² eller et brandforløb, der forårsager et temperaturforløb der overstiger RWS-brandkurven i to timer.
- III. Mængderestriktion, som tilsigter, at redningsindsats altid skal kunne iværksættes.
- IV. Specielt for jernbane: forbud mod samtidige gods- og passagertog på samme spor i tunnelen.
- V. Specielt for motorvej: forbud mod godstransporter, hvis de har tilladt totalvægt > 6 ton, på tidspunkter, hvor den samlede trafikmængde for begge retninger er > 1000 køretøjer/time, dvs. fredag, lørdag, søndag i perioden 15/6 til 15/8 i tidsrummet 7-21.
- VI. Kombination af restriktionerne type II, III, IV og V.

Nedenstående tabel indeholder kriterierne grupperet i fire kategorier, hvor der for hvert kriterium er foreslået en vægtfaktor, som angiver deres formodede betydning i beslutningsprocessen i forbindelse med FG-gruppens arbejde. Kriterier, der direkte har stor betydning for vurdering af personsikkerhed, vægtes højt. Kriterier med betydning for anlægssikkerhed og praktiske forhold i forbindelse med implementering af restriktioner vægtes ”middel”. Kriterierne vedrørende økonomi og miljø vægtes ”meget lav”, idet denne kategori kun har meget ringe betydning for FG-gruppens arbejde, og de er taget med i beslutningsmodellen af den årsag, at de kan få større betydning på et senere tidspunkt i beslutningsprocessen.

Kriterier og vægtfaktorer i beslutningsprocessen.

	I	II	III	IV	V	VI	vægtfaktor
RISIKO							
Personrisiko							høj
Sårbarhed af trafikforbindelse							middel
Subjektiv risikoopfattelse							lav
RESTRIKTION							
Operationel administration af og information om restriktioner							middel
Restriktionens formelle effektivitet							middel
Restriktionens robusthed							lav
Restriktionens opfyldelse af sit mål							høj
Forventning til efterlevelse i praksis							lav
BEREDSKAB							
Indsatsforhold for beredskab							høj
ØKONOMI & MILJØ							
Økonomi - Øresundsforbindelsen							meget lav
Økonomi - transportører							meget lav
Økonomi - samfund							meget lav
Miljøforhold							meget lav
Trafikstøj							meget lav

For hvert af disse kriterier blev der formuleret indikatorer til vurdering af de enkelte kriterier, se nedenstående tabel.

Oversigt over indikatorer.

Kriterium	Indikator
RISIKO	
Personrisiko	Antal dødsfald pr. 1 mill. personpassager af Øresund
Sårbarhed af trafikforbindelse	Antal uheldsscenarioer der vil bevirke mere end en måneds stop på forbindelsen.
Subjektiv risikoopfattelse	I hvilken grad offentligheden ventes at tillægge restriktionen positiv værdi.
RESTRIKTION	
Operational administration af og information om restriktioner	Kompleksiteten i informationsmaterialet Antal virksomheder og institutioner der skal informeres
Restriktionens formelle effektivitet	Hyppighed af stikprøvekontrol Effektivitet af stikprøvekontrol Sanktionens omfang og karakter
Restriktionens robusthed	Forventet levetid Hvor mange scenarier vil - lovligt - invalidere restriktionen Negativ indflydelse på passagertal
Restriktionens opfyldelse af sit mål	Procent af begrænsning, som er effektiv
Forventning til efterlevelse i praksis	I hvilken grad transportørerne af gods ventes at tillægge restriktionen positiv værdi, og i hvilken grad transportørerne vil efterleve denne.
BEREDSKAB	
Indsatsforhold for beredskabet	Tilgængelighed.
ØKONOMI & MILJØ	
Økonomi - Øresundsforbindelsen	Indtægter fra person og godstrafik
Økonomi - transportører	Udgifter til transport (km., afgift/billet, ventetid)
Økonomi - samfund	Ekstraudgifter til trafikomlægning, støjværn m.m.
Miljøforhold	Antal sårbare recipienter der kan berøres af uheld
Trafikstøj	Antal personer der udsættes for øgede gener

De seks forskellige restriktioner blev vurderet på basis af udvalgte nøgleuheld:

- udslip af ammoniak, NH₃
- udslip af heptan
- udslip af LPG (Liquid Petroleum Gas)

EKSEMPEL

LAND USE PLANNING AND CHEMICAL SITES

Dette eksempel omhandler fysisk planlægning og arealanvendelse i forbindelse med industrielle aktiviteter, der kan medføre større risici. Projektet blev gennemført af et internationalt konsortium bestående af forskningsinstitutioner og myndigheder med ansvar for beredskab.

A general purpose of land-use planning involving chemical sites is to manage industrial development and the inherent risks in such a way that net land development benefits are maximised and the various categories of costs and unwanted consequences are minimised. Under the EU research programme *Environment & Climate* the project entitled "Land Use Planning And Chemical Sites (LUPACS)" was carried out in the period 1996-99.

The aim was to develop a method to support the local planners by establishing a basis for their decision making on such issues as site selection, safety distance and restrictions on operation. The method addresses situations like: a) given the location of hazardous installations determine the development (land-use) patterns in the area, b) given a specified land-use pattern determine the siting of hazardous installations and c) determine both the siting of hazardous installations and the land-use patterns around them simultaneously. Two Danish examples were used in the project (Grønberg et al 1998):

- Example 1: Expansion of a refinery, where the planning situation can be characterised as an expansion of an existing hazardous installation where only minor changes of the land-use patterns around the site are possible. The refinery is situated about 2,5 km from the centre of city Kalundborg. Until 1991 the capacity of the refinery was approximately 3 mill. tonnes crude/year, and after the expansion also a natural gas condensate is produced increasing the throughput capacity to 5 mill. tonnes/year.
- Example 2: Establishment of a ammonia pipeline, where the planning situation can be characterised as a change in the technical configuration for transport, handling and storage of ammonia for production of fertilisers in a mostly urban environment where only minor changes of the land-use patterns near to the pipeline and the transferring equipment are possible. The fertiliser plant is located in the centre of the city Fredericia and the distance to the ammonia storage is about 7 km. Previously an ammonia storage tank was located at the fertiliser plant in the centre of the city and establishment of the pipeline would reduce the risks related to transport and storage of ammonia significantly.

Objectives and attributes

A proposal for objectives has been prepared which contains the following meta-objective, subdivisions and attributes:

- safety and accidents
- public distortion and health (normal operation)
- environmental impact (normal operation)
- cultural heritage
- natural heritage
- societal/economic aspects
- company aspects

Safety and accidents (Meta-objective).

Subdivision	Attribute
Potential Loss of Life (PLL) - acute or latent.	Minimise PLL onsite (staff) and offsite (neighbours, passers-by etc.).
Injuries and diseases - chronic or temporary.	Minimise injuries and diseases onsite (staff) and offsite (neighbours, passers-by etc.).
Impact on marine and terrestrial recipients - permanent or temporary.	Minimise impact on soil, water, groundwater and air. Minimise impact on flora and fauna.
Impact on property and infrastructure - permanent or temporary.	Minimise impact on private and public property and infrastructure.
Accident escalation/propagation.	Optimise access to rescue services. Maximise distances between objects.

Public distortion and health (normal operation) (Meta Objective).

Subdivision	Attribute
Noise and vibrations.	Minimise noise and vibrations from industrial activities, traffic etc.
Smell/odour.	Minimise odour-concentrations in industrial and residential areas.
Dust.	Minimise dust in industrial and residential areas.
Air quality, e.g. VOC.	Minimise emissions of carcinogens, mutagens, allergens etc.
Drinking water (ground water, surface water).	Minimise pollution of sources for drinking water.

Environmental impact (normal operation) (Meta-objective).

Subdivision	Attribute
Emissions affecting global warming and climate.	Minimise CFC, CO ₂ , CH ₄ , N ₂ O etc.
Emissions affecting acidification.	Minimise SO ₂ , NO _x , NH ₃ , P, HCl etc.
Emissions affecting eutrophication.	Minimise release of nutritive salts
Impact on marine and terrestrial recipients.	Minimise impact on soil, water, groundwater, air. Minimise impact on flora and fauna.
Resources and consumption.	Minimise energy, raw materials etc. Optimise recycling.
Waste and disposal.	Minimise landfilling. Optimise re-use.

Cultural heritage (Meta-objective).

Subdivision	Attribute
Historical and preserved monuments and places.	Minimise loss or change of historical monuments/places.
Religious monuments and places.	Minimise loss or change of religious monuments/places.
Places, locations and areas of cultural or aesthetic quality.	Minimise loss or change of cultural or aesthetic views.
Attractive recreative landscapes and areas.	Minimise loss or change of attractive recreative areas.

Natural heritage (Meta-objective).

Subdivision	Attribute
Preserved areas.	Minimise changes.
Attractive landscapes, areas, forests etc.	Minimise loss or change of attractive natural areas.

Societal/economic aspects (Meta-objective).

Subdivision	Attribute
Employment.	Improve local employment.
Benefits to society.	Optimise benefits to society.
Society expenses/investments, e.g. infrastructure, public supply and transmission facilities.	Minimise societal expenses.

Company aspects (Meta-objective).

Subdivision	Attribute
Net economic results.	Optimise net economic results.
Benefits to company, e.g. staff qualification, access to harbour.	Optimise company benefits.

Alternatives

There are 3 alternatives for the refinery case:

1. No expansion within the county.
2. Expansion at the Kalundborg site - here there are 4 possibilities as presented in:
 - south of refinery, within the fence (chosen in 1991).
 - east of refinery
 - west of refinery
 - south to the refinery and south of the road.
3. A completely different alternative could be to build the new refinery capacity at another location in Denmark. For LUPACS purposes a suitable location in the county could be at Stignæs where a large coastal area has been designated for industrial activities.

The following solutions were investigated for the ammonia case:

- 1) The "0"-alternative, i.e. status quo by keeping the ammonia storage tank in the centre of the Fredericia and transporting ammonia by ship from Ny Nitrogen A/S to Kemira Danmark A/S.
- 2) An on-shore buried pipeline where the largest part of the track is situated in a traffic corridor following the main road. Other installations are already placed here and no expropriation was needed.
- 3) An off-shore pipeline at shallow water following the beach from Lyngsodde to the marina close to Fredericia and from there to Kemira along the same track as the on-shore pipeline.

- 4) An off-shore buried pipeline at deep water. This solution was not chosen because it requires a very large burial depth of the pipeline due to drifting dunes on the bottom of the sea.
- 5) An on-shore buried pipeline following the railway. This solution was also abandoned because of the risk for pipeline damage in case of accidents and events at the railway.

EKSEMPEL

AGRICULTURAL RESEARCH DECISIONS

Dette eksempel omhandler opstilling og anvendelse af kriterier for udvælgelse af bioteknologiske forskningsprojekter i Chile. (Braunschweig et al 2001).

1. Generering af kriterier. I litteraturen findes der meget få anvisninger på udvikling af kriterier til støtte for beslutninger i den offentlige sektor. En offentlig sektor skal ofte tilstræbe at træffe beslutninger under hensyntagen til mange - både modsatrettede og forskellige - kriterier, hvilket nødvendiggør en fremgangsmåde, der kan imødekomme dette. De overordnede nationale målsætninger sætter en ramme for udvikling af kriterier. Disse kriterier er ofte meget bredt formulerede (f.eks. økonomisk vækst, fødevarerikkerhed, beskyttelse af miljøet) og kan ikke anvendes i konkrete beslutninger. Kriterier kan struktureres hierarkisk, hvor de overordnede nationale målsætninger kan være i toppen af hierarkiet. Kriterierne skal dekomponeres indtil de er tilstrækkelig konkrete til at kunne støtte sammenligningen og vurderingen af de forskellige alternativer. *Analytical Hierarchy Process (AHP)*. AHP består af tre faser: 1) dekomponering af en kompleks og ustruktureret problemstilling, 2) sammenligning af problemstillingens enkelte elementer, 3) Syntese og fastlæggelse af prioriteringer. Generering af kriterier kan foretages som en kreativ gruppediskussion (gerne med forskellige aktører og interessenter), der har til formål at opnå en fælles forståelse af problemstillingen og valgmulighederne.
EKSEMPEL : Agricultural research decisions. Indledningsvis blev en liste over mulige kriterier opstillet.

2. Kriteriernes relevans. Kriterier der ikke er relevante eller som er redundante vælges fra. Formålet er at håndtere valgsituationen med så få kriterier som muligt.

AHP: Kriterierne sammenlignes parvis for at vurdere deres relative vigtighed. Dette fører til en prioriteret liste af kriterier.

EKSEMPEL : Agricultural research decisions. Kriteriernes relevans blev vurderet på en 2-dages workshop.

3. Anvendelse af beslutningskriterier. Dernæst skal tilgængeligheden og kvaliteten af informationer og data overvejes.

EKSEMPEL : Agricultural research decisions. Kriteriernes anvendelighed blev efterfølgende vurderet.

POTENTIAL IMPACT - Agricultural research decisions					
Initial list of possible criteria		Reduced list of possible criteria		Final list of criteria	
Economic	Social benefits Private benefits Project costs Export potential	Economic	Net social benefit Project costs Diversification of production	Economic	Net social benefit Project costs Diversification of production
Social	Distribution between regions Distributions between producers Health risk Employment opportunities	Social	Distribution between social groups Health risk Employment opportunities	Social	Distribution between social groups Health risk
Environmental	Water Soil Non-renewable resources Biodiversity Biosafety	Environmental	Soil Biodiversity Biosafety	Environmental	Soil Biodiversity Biosafety
Capacity building	Institutional capacity building Capacity building of human resources	Institutional	Institutional capacity building Capacity building of human resources	Institutional	Institutional capacity building Capacity building of human resources

RESEARCH SUCCESS - Agricultural research decisions					
Initial list of possible criteria		Reduced list of possible criteria		Final list of criteria	
Human resources	Qualification Experience Dedication Motivation Critical mass	Human resources	Qualification Experience	Human resources	Qualification Experience
Institutional framework	Infrastructure and equipment Bureaucracy Project management Integration of biotechnology Contribution of national institute				
Characteristics of research	Need for strategic research Complexity of the technology	Characteristics of research	Technological challenge Regulation	Characteristics of research	Technological challenge Regulation
Environment of research	Collaboration between researchers Public perception Governmental policy Related projects	Environment of research	Collaboration between researchers Availability of infrastructure Project management	Environment of research	Collaboration between researchers Availability of infrastructure Project management
		Quality of project proposal	Feasibility of the hypothesis Gap between resources and activities Prior results Consistency with literature	Quality of project proposal	Feasibility of the hypothesis Gap between resources and activities Prior results Consistency with literature

SUCCESSFUL ADAPTION - Agricultural research decisions					
Initial list of possible criteria		Reduced list of possible criteria		Final list of criteria	
Type of end users	Quantity Diversity Geographical dispersion	Type of end users	Quantity Diversity Geographical dispersion		
Situation of end users	Land tenure Production system Infrastructure Risk aversion Requirement of the technology	Situation of end users	Land tenure Production system Infrastructure Risk aversion Requirement of the technology	Situation of end users	Quantity Extent of organisation
Profitability for end users	Production structure Subsidies International agreements	Profitability for end users	Production structure Subsidies International agreements		
				Interest of end users	Private benefits Clear and concrete demand Participation
Transfer system	Service of extension Direct transfer Participants of private sector	Process of development and transfer	Time to maturity Number of steps Existence of a re-search programme Transfer system	Process of development and transfer	Time to maturity Number of steps Existence of a re-search programme Transfer system
Public acceptance	Genetically modified products Chemical residues	Public acceptance	Genetically modified products Chemical residues	Public acceptance	Genetically modified products Chemical residues

Examples of indicators:

- ☐ “Net social benefits” were measured by the net present value taking into account the time lag of research, a discount rate, and - for perennials - the replacement rate and yield profiles.
- ☐ “Project costs” also included the estimated costs of research subsequent to the proposed projects, necessary to bring the technology to application.
- ☐ “Diversification of production”, a summary report on the market situation of each crop was elaborated.
- ☐ “Distribution between social groups” were evaluated by the effects of the projects on small-scale farmers and on employment.
- ☐ “Health risk” was measured by the expected change in pesticide applications and the number of persons exposed to them.
- ☐ The indicator used for the impact on “soil” was the toxicity of the pesticides (measured as potential to kill a certain amount of living mass) times the estimated quantity saved or additionally applied due to the new technology.
- ☐ The contribution to “biodiversity” was estimated based on the following indicators: time spent in the project to collect genetic material, to describe it, and to conserve it; number of accessions conserved, and if the variety is affected is wild or cultivated.
- ☐ The indicator of “biosafety” was whether transgenic plants resulted from the re-search project.
- ☐ Four indicators were used for “institutional capacity building”: a) the degree of novelty, b) the scientific significance, c) the spill-over effects, d) the hours jointly spent between researchers of different institutions.
- ☐ “Capacity building of human resources” was measured by the number of researchers involved in the project, the weekly hours they teach at the universities, the number of intended publications and the use of project results for teaching purposes.

Title and authors

Preparation and application of risk assessment for genetically modified crops
(in Danish)

Birgitte Rasmussen, Kristian Borch

ISBN 87-550-3097-1 (Internet)		ISSN 0106-2840	
Department or group Systems Analysis Department		Date September 2002	
Groups own reg. number(s) TES 1220028		Project/contract No(s)	
Sponsorship Danish Forest and Nature Agency			
Pages 92	Tables 10	Illustrations 6	References 69

Abstract (max. 2000 characters)

The project was sponsored and carried out on request by the Danish Forest and Nature Agency. The outcome is a proposal for an overall frame for the preparation and application of risk assessment in relation to the deliberate release of genetically modified crops according to EU Directive 2001/18/EC. In this context, an environmental risk assessment comprises ecological and agricultural effects and human health issues. The proposed framework for risk assessment of GM crops comprises a specific part focusing approval procedure of specific crops, and a generic part emphasising more principal questions by a broader group of actors and stakeholders. The two parts are closely linked by an authority driven task concerning lessons learned from specific risk assessments of GM crops and regular evaluation of the risk assessment procedure in a broader context. Furthermore, emphasis is laid on how scientific advice is used in the decision process and communication between scientific advisers and policy makers. The development of the overall frame was based on different kind of inputs and experiences:

- Discussion of principles, practices and experiences concerning environmental risk assessment of genetically modified crops including future expectations concerning technological development and societal requirements.
- Discussion of lessons learned and development trends from other fields using risk assessment comprising development trends for risk assessment and aspects related to risk communication, concepts and terminology.
- Detailed discussion of similarities and differences between risk assessment of genetically modified crops and risk assessment of pesticides.
- Uncertainties related to environmental risk assessment based on considerations concerning system thinking and application of models.
- Aspects related to interpretation and experiences of the precautionary principle and the influence on environmental risk assessment.
- Discussion of advantages and disadvantages of different approaches for generation and rating of decision criteria, e.g. by use of multi-criteria mapping.

Descriptors INIS/EDB